

「フィブリノゲン製剤等に関する報告について」

I 製剤の納入先医療機関の名称等の広報関係

- 1 フィブリノゲン製剤納入医療機関名等の広報について(平成19年11月6日)・・・1
- 2 フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口の設置について(平成19年11月14日)2
- 3 新聞記事下の政府広報(平成19年11月29日、30日)・・・・・・・・・・・・・・3
- 4 「フィブリノゲン製剤納入医療機関」及び「非加熱血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関」の公表(政府広報)について(平成20年1月16日)・・・・・・・・・・・・・・4
- 5 新聞折込広告(政府広報)(平成20年1月17日)・・・・・・・・・・・・・・5
- 6 フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性のある医療機関の追加について(平成20年6月13日)・・・・・・・・・・・・・・6
- 7 フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口について(平成20年8月22日)・・・・・・8

II 製剤投与の事実のお知らせと検査の受診勧奨関係III カルテ等の保管状況関係

- 8 フィブリノゲン製剤を投与された方々に対するお知らせ等について(協力依頼)(平成19年11月7日)・・・・・・・・・・・・・・9
- 9 血液凝固因子製剤等を投与された方々に対するお知らせ等について(協力依頼)(平成20年2月5日)・・・・・・・・・・・・・・15
- 10 フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査の結果(中間報告)について(平成20年2月15日)・・・・・・・・・・・・・・30
- 11 企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査の結果について(平成20年4月30日)・・・・・・・・・・・・・・32
- 12 フィブリノゲン製剤を投与された方々に対するお知らせの状況等について(平成20年8月25日)・・・・・・・・・・・・・・40
- 13 フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について(平成20年12月12日)・・・・・・・・・・・・・・45
- 14 血液凝固因子製剤の納入先医療機関名等の公表について(平成20年7月1日)・・・・・・・・・・・・・・48
- 15 血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査結果について(平成20年7月1日)・・・・・・・・・・・・・・51
- 16 血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査結果について(平成20年11月28日)・・・・・・・・・・・・・・55
- 17 フィブリノゲン製剤の投与された方々に対するお知らせ等について(協力依頼)(平成20年5月30日)・・・・・・・・・・・・・・59

| | | |
|----|--|----|
| 18 | フィブリノゲン製剤に係る国立病院の訪問調査について(平成20年10月14日) | 63 |
|----|--|----|

IV 特別措置法の周知関係

| | | |
|----|---|----|
| 19 | 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第VIII因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法関係資料について(平成20年1月16日) | 65 |
| 20 | 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第VIII因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金等の支給の実施体制について(平成20年1月16日) | 68 |
| 21 | フィブリノゲン製剤を投与された方々に対するお知らせ等について(協力依頼)(平成20年1月24日) | 74 |
| 22 | 血液凝固因子製剤を投与された方々に対するお知らせ等について(協力依頼)(平成20年2月5日) 再掲 | 76 |

V いわゆる418症例リスト関係

| | | |
|----|--|-----|
| 23 | フィブリノゲン製剤に係る418症例報告調査プロジェクトチームの活動状況等の報告について(平成20年9月22日) | 91 |
| 24 | 「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会」開催要綱(平成19年11月27日) | 94 |
| 25 | 418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査の調査票の発送について(平成20年1月16日) | 95 |
| 26 | 「フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症例等に関する調査検討会」開催要綱等(平成20年5月15日) | 98 |
| 27 | フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査票検討会調査報告書の概要について(平成20年6月27日) | 100 |
| 28 | フィブリノゲン製剤投与後の418例の肝炎等発症患者の症状等に関する調査検討会の追加症例分析結果について(平成20年10月27日) | 106 |

VI 厚生労働科学研究費補助金研究事業関係

| | | |
|----|---|-----|
| 29 | フィブリノゲン製剤の投与の記録保存の実態に関する調査のお願い(平成20年2月27日) | 113 |
| 30 | フィブリノゲン納入医療機関における投与の記録保存の実態に関する研究班報告書(平成20年4月22日) | 122 |
| 31 | フィブリノゲン製剤等の納入先医療機関における製剤の使用実態及び当該製剤を使用された患者における肝炎ウイルス感染等の実態に関する研究について(協力依頼)(平成20年11月7日) | 131 |

平成19年11月6日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内2900)

血液対策企画官 植村展生 (内2901)

フィブリノゲン製剤納入医療機関名等の広報について

フィブリノゲン製剤を投与された方に対し、可能な限り投与の事実をお知らせし、検査・治療を受けていただけるよう、平成16年12月に公表したフィブリノゲン製剤が納入された医療機関（約7000）の名称について、新聞を活用して、改めて広報いたします。

約7000医療機関名の広報に先立ち、C型肝炎検査受診の呼びかけを以下のように順次行っていく予定ですので、お知らせいたします。

(1) 10月31日(水) (既に実施)

「C型肝炎検査受診の呼びかけ」を厚生労働省ホームページのトップページに掲載。(平成16年12月より継続的に掲載されている内容)

(2) 11月13日(火)～18日(日)

新聞各紙において各1日ずつ突出し広告を政府広報により掲載予定。

掲載内容

- ・ C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ
- ・ フィブリノゲン製剤納入先医療機関名が厚生労働省ホームページや地方自治体で確認できること。

(3) 11月下旬目途

新聞記事下7段(紙面1/2サイズ)で政府広報を掲載予定。

掲載内容

- ・ C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(検査対象者等の具体的説明)
- ・ C型肝炎ウイルス検査の概要
- ・ 相談窓口

平成19年11月14日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策企画官 植村展生 (内 2901)

血液対策課長補佐 齋藤匡人 (内 2906)

フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口の設置について

フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の公表に関する問合せ窓口は、厚生労働省医薬食品局血液対策課で行ってまいりましたが、11月15日より、厚生労働省内にフリーダイヤル（専用回線）による「フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口」を設置することといたしましたので、お知らせいたします。

○厚生労働省の相談窓口

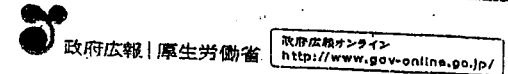
フリーダイヤル 0120-509-002

受付期間 平成19年11月15日(木)～12月28日(金)

受付時間 午前9時30分～午後8時 (土・日・祝日を除く)

11月29日(木) 朝日、読売、毎日、産経、日経、ブロック紙の各朝刊
30日(金) 地方紙の各朝刊

C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。



C型肝炎ウイルス検査の受診をおすすめしています。

平成6年以前にフィブリノゲン製剤の投与を受けた方等、「検査受診の呼びかけの対象者」に該当する方は、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方よりも高いと考えられますので、C型肝炎ウイルス検査を受けられることをお勧めしています。



| 肝炎ウイルス検査の概要(平成19年度) | |
|---------------------|--|
| 実施内容 | 保健所における特定感染症検査等事業 |
| 対象者 | 希望者(過去に肝炎ウイルス検査を受けたことのある者を除く) |
| 実施場所 | 保健所 自治体によっては委託医療機関でも受診可 |
| 費用 | 保健所での検査は、基本的に無料 (一部の自治体では自己負担が必要な場合があります) |
| 実施地域 | 居住する地域の保健所 |

上記のほか、
①老人保健法に基づき市区町村が実施する肝炎ウイルス検査(詳しくは、お住まいの市区町村にお問い合わせください)、
②被保険者及び被扶養者を対象に健康保険組合及び政府管掌健康保険が保健事業として実施する健康診査があります(対象者等実施については、加入されている保険者にお問い合わせください)。
また、各医療機関において肝炎ウイルス検査を実施するところもあり、診察により肝炎の感染が疑われる場合には、医療保険が適用されます。

これらの制度は各地方自治体により異なる部分がありますので、詳しくは地方自治体の窓口にお問い合わせください。

検査受診の呼びかけの対象者

- ①フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)を1994年(平成6年)以前に使用されませんでしたか?
フィブリノゲン製剤の投与を受けた方には、以下のような場合があります。
 - 1) 妊娠中又は出産時に大量の出血があった
 - 2) 大量に出血するような手術を受けた
 - 3) 食道静脈瘤の破裂、消化器系疾患、外傷などにより大量の出血があった
 - 4) がん、白血病、肝炎などの病気で「血が止まりにくい」と指摘を受けた
 - 5) 特殊な腎結石・胆石除去(結石をフィブリン塊に包埋して取り除く方法)、気胸での胸膜接着、腫・骨折片などの接着、血が止まりにくい部分の止血などの治療を受けた
- ②下記a~hに該当しませんか?
 - a. 1992年(平成4年)以前に輸血を受けた方
 - b. 大きな手術を受けた方
 - c. 血液凝固因子製剤を投与された方
 - d. 長期に血液透析を受けている方
 - e. 臓器移植を受けた方
 - f. 薬物濫用者、入れ墨をしている方
 - g. ボディピアスを施している方
 - h. その他(過去に健康診断等で肝機能検査の異常を指摘されているにもかかわらず、その後肝炎の検査を実施していない方等)

※輸血などに用いる血液製剤は、様々な安全対策がとられてきており、感染症伝播のリスクを完全に排除できないものの、近年の製剤の安全性は格段に向上しております。

公費医療機関に
尋ねても、該当するかが
わからない方は、まず
肝炎ウイルス検査を
受診してください。

なお、過去に一度肝炎ウイルス検査を受診されている方は、新たに上記に該当することがない限り、基本的に再度検査を受ける必要はありません。

厚生労働省の
相談窓口

専用フリーダイヤルを
開設しました。

0120-509-002

12月28日(金)まで
9:30~20:00
※土・日・祝日を除く。

地方自治体の
窓口

都道府県、政令指定都市などの
保健担当部局や保健所

厚生労働省 医薬食品局血液対策課 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 TEL.03-5253-1111(代答)

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内2900)

血液対策企画官 植村展生 (内2901)

平成20年1月16日

医薬食品局血液対策課

「フィブリノゲン製剤納入先医療機関」及び「非加熱血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関」の公表（政府広報）について

○趣旨 C型肝炎ウイルス検査の受診勧奨

○広報 1月17日の新聞折込広告 約3000万部

○公表内容

1 都道府県別の各製剤納入先医療機関名及び所在市区町村

1) フィブリノゲン製剤納入先医療機関 (6726施設 (注))

(内訳)

| | |
|-----------------------|--------|
| 現在も存在する施設 (名称変更施設を除く) | 3949施設 |
| 名称変更施設 (統廃合を含む) (△印) | 1306施設 |
| 廃院 (休止を含む) (※印) | 1354施設 |
| 特定されなかった医療機関 | 117施設 |

(注) ホームページ公表医療機関の内、施設の名称等が不明なものを除く。

2) 非加熱血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関 (805施設)

(内訳)

| | |
|----------------------|-------|
| 現在も存在する施設 (名称変更を除く) | 488施設 |
| 名称変更施設 (統廃合を含む) (△印) | 214施設 |
| 廃院 (休止を含む) (※印) | 95施設 |
| 特定されなかった医療機関 | 8施設 |

2 検査を受けていただきたい方

1) フィブリノゲン製剤の投与を受けた可能性のある方

2) 血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性のある方

3) その他検査をお勧めする方

3 検査の受診機関など

4 問い合わせ先

1) 厚生労働省相談窓口フリーダイヤル 0120-509-002

平成20年2月29日 (金) まで ※土、日、祝日を除く 9:30~20:00

厚生労働省ホームページアドレス <http://www.mhlw.go.jp>

2) 都道府県の主な窓口等

都道府県、政令指定都市、保健所設置市、東京都23区の保健所、健康福祉事務所等に設置

C型肝炎は、早期発見・早期治療が重要です。

政府広報 | 厚生労働省

C型肝炎ウイルス検査をお受けください。

平成6年以前にフィブリノゲン製剤の投与を受けた方などは、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられます。

検査を受けるべき方

① 平成6年以前に **血液凝固因子製剤** で治療を受け、次の1)～5)に該当された方は、フィブリノゲン製剤の投与を受けた可能性があります。

- 1) 妊娠中又は出産時に大量の出血があった
- 2) 大量に出血するような手術を受けた
- 3) 血液浄化装置の設置、消化器系疾患、外傷などにより大量の出血があった
- 4) ウェル、白血病、肝臓癌などの病気で「血が止まりにくい」と指摘を受けた
- 5) 特殊な腎結石・胆石除去法(結石をフィブリン液に包埋して取り除く方法)、気胸での胸膜接着、骨移植などの検査、血が止まりにくい部分の止血などの治療を受けた

② 次のような病気で入院したことがある方は、血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性があります。

- 1) 新生児出血症(新生児メナ、ビタミンK欠乏症等)の病気で「血が止まりにくい」との指摘を受けた
- 2) 肝臓炎や肝臓癌で入院し、出血が止まらなかった
- 3) 血液浄化装置の設置、消化器系疾患により大量の下血があった
- 4) 大量に出血するような手術を受けた(出産時の大量出血を含む)

なお、昭和47～63年の間に、非加熱血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関は、**厚生労働省ウェブサイト**に掲載されています。

※ ①②以外の方でも、次のような方は、一度は検査を受けることをおすすめします。

- 1) 平成4年以前に輸血を受けた方
- 2) 大きな手術を受けた方
- 3) 長期に血液透析を受けている方
- 4) 臓器移植を受けた方
- 5) 薬物服用者、入れ薬をしている方
- 6) ホテビアスをしている方
- 7) その他(検査診断等で肝臓機能値の異常を指摘されているにもかかわらず、その後肝炎の検査を実施していない方など)

※ 輸血などに用いる血液製剤は、様々な安全対策がとられてきており、感染症伝播のリスクを完全に排除できないものの、近年の製剤の安全性は格段に向上しております。

※ なお、過去に一度肝炎ウイルス検査を受診されている方は、新たに①、②または上記に該当することがない限り、基本的に再度検査を受ける必要はありません。

受診機関など

① 受診機関：保健所
(自治体によっては委託医療機関でも受診できます。)

② 検査費用：基本的に無料
(一部の自治体では自己負担が必要な場合があります。)

③ 検査に関するお問い合わせ先：
お住まいの地域の保健所

上記のほか、市区町村や健康保険組合及び政府管掌健康保険が行う健康診査で肝炎ウイルス検査を行っている場合がありますので、それぞれにお問い合わせください。

【問い合わせ先】

厚生労働省窓口

専用フリーダイヤル

0120-509-002

2月29日(金)まで
9:30～20:00
※土、日、祝日も休

電話番号は、お断りのないようご注意ください。

厚生労働省ホームページ <http://www.mhlw.go.jp/>

地方自治体の窓口：都道府県、政令指定都市、保健所設置市、東京都23区の保健所、健康福祉事務所等に設置されており、なお、47都道府県の主な窓口は以下のとおりです。

| | | | | | | | | | |
|-----|-------------------------------|------|--------------------------|------|-----------------------------|------|----------------------------|------|-----------------------------|
| 北海道 | 健康推進課 011-231-4111(25-414) | 千葉県 | 薬務課 043-223-2614 | 岐阜県 | 保健医療課 058-272-1111(2543) | 和歌山県 | 健康対策課 073-441-2643 | 高知県 | 健康づくり課 088-823-9677 |
| 青森県 | 医療課 017-734-9289 | 東京都 | 疾病対策課 03-6320-4383 | 静岡県 | 薬務課 054-221-2414 | 鳥取県 | 健康推進課 0857-26-7228 | 徳島県 | 薬務課 087-843-3268 |
| 岩手県 | 保健衛生課 019-829-5467-6466 | 神奈川県 | 疾病対策課 03-5320-4471 | 愛知県 | 薬務課 052-221-2441 | 島根県 | 健康推進課 0852-22-5254-5268 | 佐賀県 | 薬務課 0952-25-7074 |
| 富山県 | 薬務課 022-211-2662 | 新潟県 | 薬務課 025-280-5187 | 徳島県 | 健康推進課 087-528-3634 | 岡山県 | 健康推進課 086-226-7340 | 長崎県 | 健康推進課 095-895-2466 |
| 秋田県 | 健康推進課 018-860-1424 | 富山県 | 健康推進課 025-280-5200 | 三重県 | 薬務課 059-224-2330 | 広島県 | 健康推進課 082-513-3068 | 熊本県 | 健康推進課 096-383-1111(7164) |
| 山形県 | 健康推進課 023-630-2316-2332 | 石川県 | 健康推進課 076-444-3225 | 滋賀県 | 薬務課 077-528-3634 | 山口県 | 健康推進課 082-513-3076 | 大分県 | 健康推進課 097-508-2668-2671 |
| 福島県 | 健康推進課 024-521-7232 | 長野県 | 健康推進課 026-225-1438 | 東京都 | 薬務課 075-414-4786 | 徳島県 | 健康推進課 083-933-3018 | 宮崎県 | 健康推進課 097-508-2668-2671 |
| 茨城県 | 健康推進課 024-521-7238 | 福井県 | 健康推進課 076-225-1442 | 大阪府 | 薬務課 075-414-4726 | 徳島県 | 健康推進課 083-933-2956 | 宮崎県 | 健康推進課 0985-26-7060 |
| 栃木県 | 健康推進課 029-301-3220 | 奈良県 | 健康推進課 076-225-1438 | 兵庫県 | 健康推進課 078-362-3269 | 徳島県 | 健康推進課 088-621-2234 | 鹿児島県 | 健康推進課 0985-26-7079 |
| 群馬県 | 健康推進課 028-523-3085 | 和歌山県 | 健康推進課 0776-20-0346 | 奈良県 | 健康推進課 0742-27-8673 | 香川県 | 健康推進課 087-832-3303 | 鹿児島県 | 健康推進課 098-826-2724 |
| 埼玉県 | 健康推進課 027-226-2609 | 三重県 | 健康推進課 055-223-1494 | 奈良県 | 健康推進課 0742-27-8658 | 愛媛県 | 健康推進課 089-912-2401 | 沖縄県 | 健康推進課 098-868-2213 |
| 千葉県 | 健康推進課 027-226-2663 | 山梨県 | 健康推進課 026-235-7157 | 和歌山県 | 健康推進課 0742-27-3645 | 高知県 | 健康推進課 089-912-2381 | | |
| 埼玉県 | 健康推進課 048-830-3572 | 徳島県 | 健康づくり支援課 026-235-7146 | 和歌山県 | 薬務課 073-441-2600 | | | | |

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内2900)

血液対策企画官 植村展生 (内2901)

平成20年6月13日

医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性のある医療機関の追加について

- 5月30日までに、厚生労働省ホームページ上の「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ（フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について）」の公表医療機関等リストの597の医療機関の備考欄に、「フィブリン糊として使用した可能性があるとの報告あり。」という記載を追加したところですが、その後、新たに1施設から、フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性があるとの報告があったため、同様の記載の追加を行いましたので、お知らせいたします。

これにより、フィブリノゲン製剤をフィブリン糊として使用した可能性があるとの報告があった医療機関数は合計598施設となりました。

【参考】

公表医療機関等リストの備考欄にフィブリン糊についての記載を追加した医療機関の抜粋(6月13日追加分)

| No. | 存続・廃院等 | 施設名 | 所在地 |
|-----|--------|-----|-----|
| | | | |

【宮城県】

| | | | |
|-----|----|-------|-------------------|
| 575 | 存続 | すけの医院 | 宮城県仙台市太白区三神峯2-2-3 |
|-----|----|-------|-------------------|

平成20年8月22日

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策企画官 林 憲一(内線2901)

血液対策課長補佐 齋藤匡人(内線2906)

フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口について

「フィブリノゲン製剤等に関する相談窓口」は、平成20年9月1日(月)より平成20年9月30日(火)まで以下のとおり行うこととしましたので、お知らせいたします。

また、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の請求手続き等に関する相談窓口が独立行政法人医薬品医療機器総合機構内に設置されておりますので、併せてお知らせいたします。

○厚生労働省の相談窓口

フリーダイヤル 0120-509-002

受付期間 平成20年9月1日(月)～9月30日(火)

受付時間 午前9時30分～午後6時(土・日・祝日を除く)

○独立行政法人医薬品医療機器総合機構の相談窓口

フリーダイヤル 0120-780-400

受付時間 午前9時～午後6時(土・日・祝日を除く)

平成19年11月7日

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課
東京都千代田区霞が関1-2-2
電話 03(3595)2395

フィブリノゲン製剤を投与された方々に対するお知らせ等について
(協力依頼)

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

今般、フィブリノゲン製剤の投与によるC型肝炎感染の問題が改めて提起されたことを受け、フィブリノゲン製剤を投与された方々に対して、再度、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくための対策をとることが最重要と考えており、厚生労働省として全力を挙げて取り組んでいるところです。

厚生労働省では、C型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方々への検査受診の呼びかけとすべく、製薬会社がフィブリノゲン製剤を納入している医療機関の名称や所在地、連絡先等を平成16年12月9日に公表し、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/>) において名称等を掲載しておりますが、平成16年12月の公表に際しましては、その準備段階と公表後の相談対応等について、種々の御協力を賜り厚く御礼申し上げます。

以下に掲げる点につきましては、平成16年に同趣旨のことをお願いし、御対応いただいたところですが、元患者の方に可能な限り情報を提供いただきたく、貴医療機関におかれましても、以下のことを行っていたくよう、改めてお願い申し上げます。

- ① 元患者の方にとりましては、フィブリノゲン製剤の投与に関する情報が、肝炎の早期発見、早期治療につながる可能性がありますので、カルテのほか、手術記録、分娩記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等が残っている場合には、可能な範囲で調査いただくこと。
- ② ①の結果、平成6年*以前にフィブリノゲン製剤を投与された元患者の方が判明している又は判明した場合は、可能な限り投与の事

実及びC型肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられることをお知らせいただき、肝炎検査の受診をお勧めいただくこと。

- ③ 元患者の方等からのお問い合わせがありました際に、可能な限り情報提供いただくこと。
- ④ ①のカルテ、手術記録、分娩記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等の書類が残っている場合、当分の間、当該書類を保管していただくこと。

* フィブリノゲン製剤の製造工程にSD処理（ウイルス不活性化処理の一種）が導入された時期

また、平成16年の公表後の御対応につきまして、平成19年11月30日現在の状況を調査させていただきたく、別添用紙に御回答いただき、平成19年12月5日（水）までに返信用封筒にて御返信いただけますよう御協力をよろしくお願いいたします。なお、御回答いただきました内容については、当課にてとりまとめの上、公表することとしておりますので御承知おき下さい。

末尾になりましたが、平成16年の公表に際しまして、種々の御協力を賜りましたことに改めて心より御礼を申し上げます。今回の協力依頼に関しましても、元患者の方等に対する情報提供やフィブリノゲン製剤を投与された方が判明している場合は、そうした方々に対する投与の事実のお知らせと肝炎検査の勧奨をしていただくとともに、公表後の御対応に関する調査について特段の御理解・御協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

（不明な点のお問い合わせ先）

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL：03-3595-2395

9：30から18：00まで

(別添)

(整理番号) -

| | | | | |
|---|---|-----------------|-----|-----|
| ① | 名 称 | | 訂正欄 | |
| ② | 経営形態 | | | |
| ③ | 住 所 | 〒 | | |
| | | 訂正欄 | | |
| ④ | 電話番号 | | | |
| ⑤ | 備 考 | (*統合、廃院等について記載) | | |
| ⑥ | 連絡窓口 | 担当者又は 担当部局名 | | 訂正欄 |
| | | 電話番号等 | | |
| ⑦ | <p>カルテ、手術記録、分娩記録、製剤使用簿、処方箋、輸液箋、注射指示箋、レセプトの写しなどや元患者の方からの問い合わせから、平成6年以前にフィブリノゲン製剤（「フィブリノーゲン-BBank」、「フィブリノーゲン-ミドリ」、「フィブリノーゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲンHT-ミドリ」をいう。以下同じ。）を投与されたことが判明している方がいましたか（該当するものを○で囲み、「はい」の場合はその人数をお答えください。）。</p> <p>※「投与されたことが判明している方」とは、投与された人数としてカウントできるかどうかを基準に判断してください。名前等が不明である場合でも、例えば、○月○日に1名投与されたという人数が明確であれば、その人数をカウントしてください。投与年月日が不明であっても人数が明確であれば、合わせてカウントしてください。</p> <p>は い (人) いいえ</p> <p>(人) [「いいえ」を選ばれた場合、質問⑩へ]</p> | | | |

⑧ ⑦で「はい」とお答えいただいた場合、下の表の空欄に、投与時期が判明した方の数を記入してください。月別の数が不明の場合は、年別の計欄へのご記入で結構です。投与時期が不明の方については、不明欄にその人数をお答えください。

| 年/月 | | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 計 |
|-----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---|
| 昭和 | 39 | | | | | | | | | | | | | |
| | 40 | | | | | | | | | | | | | |
| | 41 | | | | | | | | | | | | | |
| | 42 | | | | | | | | | | | | | |
| | 43 | | | | | | | | | | | | | |
| | 44 | | | | | | | | | | | | | |
| | 45 | | | | | | | | | | | | | |
| | 46 | | | | | | | | | | | | | |
| | 47 | | | | | | | | | | | | | |
| | 48 | | | | | | | | | | | | | |
| | 49 | | | | | | | | | | | | | |
| | 50 | | | | | | | | | | | | | |
| | 51 | | | | | | | | | | | | | |
| | 52 | | | | | | | | | | | | | |
| | 53 | | | | | | | | | | | | | |
| | 54 | | | | | | | | | | | | | |
| | 55 | | | | | | | | | | | | | |
| | 56 | | | | | | | | | | | | | |
| | 57 | | | | | | | | | | | | | |
| | 58 | | | | | | | | | | | | | |
| | 59 | | | | | | | | | | | | | |
| 60 | | | | | | | | | | | | | | |
| 61 | | | | | | | | | | | | | | |
| 62 | | | | | | | | | | | | | | |
| 63 | | | | | | | | | | | | | | |
| 平成 | 1 | | | | | | | | | | | | | |
| | 2 | | | | | | | | | | | | | |
| | 3 | | | | | | | | | | | | | |
| | 4 | | | | | | | | | | | | | |
| | 5 | | | | | | | | | | | | | |
| | 6 | | | | | | | | | | | | | |

投与時期不明 人

⑨ ⑦で「はい」とお答えいただいた場合、その方にフィブリノゲン製剤の投与の事実をお知らせされましたか。(該当するものを○で囲み、それぞれの人数をお答えください。お知らせしていない場合は、理由ごとに人数をお答えください。)

(ア. お知らせした イ. お知らせしていない)

(人)

お知らせしていない場合、理由ごとの人数

- ・ 投与後に死亡 (人)
- ・ 連絡先が不明又は連絡がつかない (人)
- ・ その他 (人)

⑩ 平成6年以前のカルテ等の各種書類が保管されていますか (該当するものを○で囲んでください。「はい」の場合、保管されている書類がいつのものか、その期間をお答えください。)

※ 一部の診療科のみ書類が保管されている場合、「状況」の欄にその科名をお答えください。その他、必要に応じ、「状況」の欄をご活用ください。

(1) カルテ

 は い - い、い、え

(状況:)

(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)

(2) 手術記録・分娩記録

 は い - い、い、え

(状況:)

(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)

(3) 製剤使用簿

 は い - い、い、え

(状況:)

(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)

(4) 処方箋

 は い - い、い、え

(状況:)

(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)

| | |
|----------|---|
| | <p>(5) 輸液箋・注射指示箋</p> <p>はい - いいえ</p> <p>(状況:)</p> <p>(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)</p> |
| | <p>(6) レセプトの写し</p> <p>はい - いいえ</p> <p>(状況:)</p> <p>(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)</p> |
| | <p>(7) その他の書類 (研究論文データ、入院サマリーなど)</p> <p>はい - いいえ</p> <p>(状況:)</p> <p>(期間: 年 月 日から 年 月 日まで)</p> |
| <p>⑪</p> | <p>⑪ その他御意見等ありましたらお寄せください。</p> |

(注) 訂正欄に書ききれない場合は、別紙とし、その旨を注記してください。

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課

血液凝固因子製剤を投与された方々に対するお知らせ等について
(協力依頼)

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

今般、血液凝固因子製剤の投与によるC型肝炎感染の問題が改めて提起されたことを受け、過去にウイルス不活化・除去が十分ではなかった血液凝固因子製剤を投与された方々に対して、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくための対策をとることが最重要と考えており、厚生労働省として全力を挙げて取り組んでいるところです。

厚生労働省では、B型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方々への検査受診の呼びかけとすべく、平成13年度に「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究」を実施し、非加熱血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関の名称や所在地、連絡先等を平成13年3月29日に公表して、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0103/h0329-1.html#ichiran>) に掲載しております。平成13年度の調査研究の際に、種々の御協力を賜りましたことにつきまして、改めて厚く御礼申し上げます。

さて、今回、改めて投与の事実のお知らせ、検査受診の呼びかけ等を行うため、関係各製薬企業から非加熱処理製剤及び加熱処理製剤の一部(*)の納入先医療機関のリストの提出を求めたところ、改めて貴医療機関の名称等が報告されました。

* 乾燥加熱処理又はヘプタン懸濁加熱処理で製造されていた製剤

つきましては、貴医療機関におかれましては、できる限り投与の事実をお知らせし、肝炎ウイルス検査の受診を呼びかけていただくという趣旨を何卒御理解いただき、血液凝固因子製剤を投与された患者の方に可能な限り情報を提供いただきたく、以下のことを行っていただきますよう、御協力をお願い申し上げます。

- ① 元患者の方にとりましては、血液凝固因子製剤の投与に関する情報が、肝炎の早期発見、早期治療につながる可能性がありますので、カルテのほか、

手術記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等が残っている場合には、可能な範囲で調査いただくこと。

- ② ①の結果、質問票の別紙に掲げる血液凝固因子製剤を投与された元患者の方が判明している又は判明した場合は、可能な限り投与の事実及び肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられることをお知らせいただき、肝炎ウイルス検査の受診をお勧めいただくこと。
- ③ ①のカルテ、手術記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等の書類が残っている場合、当該書類を保管していただくこと。
- ④ 元患者の方等からのお問い合わせがありました際に、可能な限り情報提供いただくこと。

併せて、血友病以外の患者に投与されている場合についてのカルテの保管等に関して、平成20年2月29日現在の状況等を調査させていただきたく、別添の回答票に御回答いただき、平成20年3月14日までに同封の返信用封筒にて御返信いただきますよう御協力をお願いいたします。

なお、御回答いただきました内容については、当課にてとりまとめの上、貴医療機関において血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与されていた可能性がある場合には、貴医療機関の名称とともに公表することを考えておりますので、よろしく願い申し上げます。

また、C型肝炎訴訟につきましては、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下「特別措置法」という。）が制定され、平成20年1月16日から施行されました。厚生労働省としては、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆様にご心からお詫び申し上げますとともに、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々やその相続人の方々との間で、特別措置法に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、今後、和解を進めていくこととしております。つきましては、貴医療機関におかれましては、上記の御協力をいただくのに併せ、以下の点について御協力いただきますよう、お願い申し上げます。

- ⑤ ①及び②において、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤（質問票の別紙の15、16、17及び21の製剤）を投与されたことが判明した元患者の方が既にお亡くなりになっていた場合には、可能な限り投与の事実をその御遺族の方にお知らせいただきたいこと。
- ⑥ 既に投与の事実をお伝えいただいた元患者の方のほか、今後、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与の事実を元患者の方やその御遺族にお伝えいただく際には、別添の特別措置法に関するお知らせ（カラー印刷

のリーフレット)をお配りいただくなどして、給付金の支給の仕組みについても情報提供していただきたいこと。

なお、特別措置法の内容について元患者の方等からお問い合わせがあった場合に参考としていただくため、併せて「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金の支給等に関するQ&A」を同封いたします。リーフレット及びQ&Aについては、当省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>)にも掲載しております。

末尾になりましたが、これまで種々の御協力を賜りましたことに改めて心より御礼を申し上げますとともに、今回の協力依頼の対応について特段の御理解、御協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

(不明な点のお問い合わせ先)

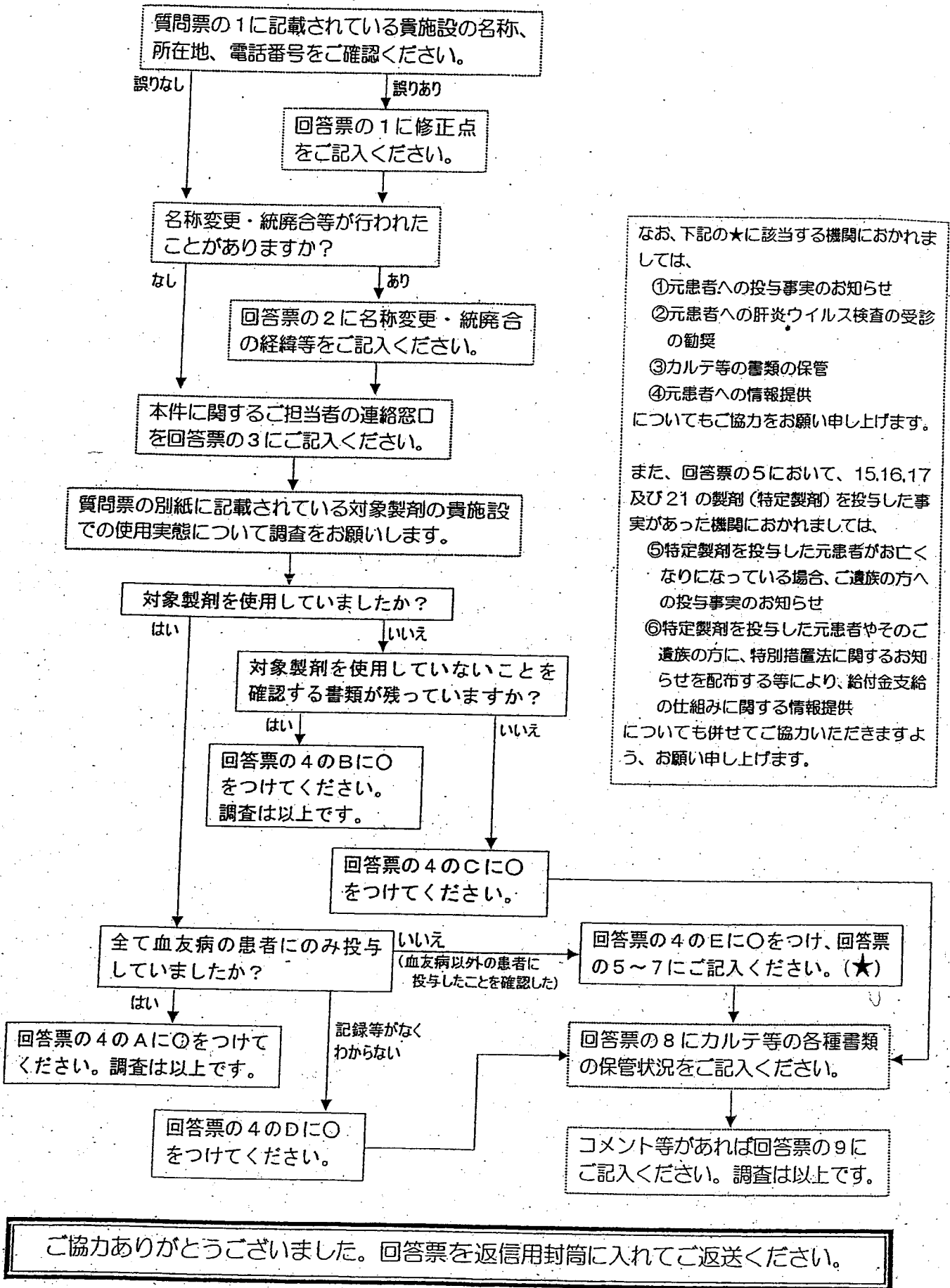
厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL: 03-5253-1111 (内線4222)

9:30から18:00まで(土・日・祝日を除く)

調査にご協力いただく際の参考のため、手順について簡単なチャートにまとめましたので、以下に記載いたします。調査内容の詳細については、協力依頼通知の本文、質問票、質問票記入例等をご覧ください。



なお、下記の★に該当する機関におかれましては、

- ①元患者への投与事実のお知らせ
- ②元患者への肝炎ウイルス検査の受診の勧奨
- ③カルテ等の書類の保管
- ④元患者への情報提供

についてもご協力をお願い申し上げます。

また、回答票の5において、15.16.17及び21の製剤(特定製剤)を投与した事実があった機関におかれましては、

- ⑤特定製剤を投与した元患者がお亡くなりになっている場合、ご遺族の方への投与事実のお知らせ
- ⑥特定製剤を投与した元患者やそのご遺族の方に、特別措置法に関するお知らせを配布する等により、給付金支給の仕組みに関する情報提供

についても併せてご協力いただきますようお願い申し上げます。

ご協力ありがとうございました。回答票を返信用封筒に入れてご返送ください。

【質問票】

(回答方法について)

- 以下の質問の1から9の回答について、同封いたします回答票にご記入ください。
- 今回の調査の対象製剤については、その製剤の調査対象期間とともに別紙に記載しておりますので、ご参照ください。
- 医療機関名と所在地については、貴施設において対象製剤が投与されている全ての期間についてのご記載をお願いします。対象期間において、名称変更、統廃合等があった場合については、回答票の2.にご記入ください。
- 複数の施設が統合した場合については、統合前の医療機関ごとにご記入をお願いします。その際には、お手数をおかけいたしますが、回答票を必要部数コピーしてご記入くださいますようお願いいたします。

(以下、質問)

1. 製薬メーカー等から提出されたリストや過去に行った情報提供依頼等に基づく、貴施設の名称、所在地、電話番号については、以下のようになっております。修正がある場合については、回答票に修正点をご記入ください。名称は、旧名称(現名称)とし、旧名称は、製剤使用時の名称としてください。住所についても同様にご記入ください。
(修正点がない場合については、ご記入いただく必要はありません。)(回答票-①)

| 医療機関名 | 所在地 | 電話番号 |
|------------|---------|-----------|
| <医療機関名を記載> | <住所を記載> | <電話番号を記載> |

2. 名称変更や統廃合等が行われている場合には、その経緯とどこに資料等が引継がれているか(資料の引継先)を回答票にご記入ください。(回答票-①)
3. ご担当者の連絡窓口を回答票にご記入ください。(回答票-①)
4. 別紙に掲げる調査対象製剤についてお伺いします。(回答票-①)
なお、製薬メーカー等から提出されたリストによると、貴施設に納入されている調査対象製剤は以下のとおりです。

| |
|-----------|
| <納入製剤を記載> |
|-----------|

- 4-1. これらの対象製剤のうち貴施設に納入された製剤について、全て血友病患者に使用していた場合は、Aに○をつけてください。→以上で質問は終了です。ありがとうございました。
- 4-2. 返品・廃棄等の事実を記した書類等により、製剤を患者へ投与した事実が無いことが確認できた場合にはBに○をつけてください。→以上で質問は終了です。ありがとうございました。
- 4-3. 対象製剤が納入された又はその可能性があすが、患者に投与したかどうか確認ができない場合

は、Cに○をつけてください。→質問8.へお進みください

- 4-4. 対象製剤を患者に投与した又はその可能性があるが、血友病の患者にのみ投与したかどうか確認ができない場合は、Dに○をつけてください。→質問8.へお進みください
- 4-5. 対象製剤を血友病以外の患者に投与したことが確認された場合については、Eに○をつけてください。→質問5.へお進みください
5. 投与した製剤の「血友病以外の患者」への投与人数（投与本数ではなく、投与が判明している人数）をご記入ください。投与人数が不明の場合については、「不明」に○をつけてください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数についてもご記入ください。なお、「どの製剤を投与したか不明」等のコメントがある場合には、備考欄にご記入ください。（回答票-②）
6. 回答票の表の空欄に投与時期が判明した方の人数を年ごとに記入してください（投与本数ではなく、投与人数をご記入ください）。投与時期が不明の方については、投与時期不明欄にその人数をご記入ください。（回答票-③・④）
7. 対象製剤を血友病以外の患者に投与したことをお知らせしましたか。お知らせした方、お知らせしていない方それぞれの人数を回答票にご記入ください。お知らせしていない方がいる場合には、その理由として該当する番号に○をつけ、その人数をご記入ください。その他の場合には、()内に具体的な理由をご記入ください。なお、お知らせした方とお知らせしていない方の合計が、5.における投与人数の合計（重複投与除く）と一致しているかどうかについても、念のためご確認ください。（回答票-⑤）
8. 貴施設で投与された製剤の調査対象期間（使用されていた製剤によって異なりますので、記入例と別紙をご参照ください。）における、カルテ等の各種書類の保管状況についてお尋ねします。以下のそれぞれの書類について書類ごとに、貴施設の対象期間において、その書類が残っている場合には1に、その書類が残っていない場合には2に○をつけてください。なお、質問4.でC又はDに○をつけた場合には、昭和47年から平成19年までの期間に対する書類の保管状況をご記入ください。（回答票-⑤）
- ① カルテ
 - ② 手術記録
 - ③ 製剤使用簿
 - ④ 処方箋
 - ⑤ 輸液箋・注射指示箋
 - ⑥ レセプトの写し
 - ⑦ その他の書類（研究論文データ、入院サマリーなど）
9. 血友病以外の方で対象製剤を投与された方がいた、又はその可能性があった場合について、肝炎検査受診の呼びかけを行うために医療機関名を公表するに当たっての、貴施設のコメントがあればご記入ください。（回答票-⑤）

大変お忙しいところ、ご協力いただきありがとうございました。

★記入例★

1. 医療機関名等

い。名称変更等がある場合には、旧名称（現在の名称）のようにご記入ください。旧名称は製剤使用時の名称をご記入ください。

ださい。住所変更等がある場合には、旧住所（現在の住所）のようにご記入ください。

ださい。電話番号については、現在のもののみご記入ください。

| | | |
|-------------------------|---|--------------|
| 医療機関名 | 所在地 | 電話番号 |
| 公正省病院 厚生省病院（厚生労働省病院） | 〒100-8916 東京都千代田区千代田1-2-3 千100-8916 東京都千代田区千代田1-2-3（東京都千代田区霞が関1-2-2） | 03-5253-1111 |

2. 名称変更・統廃合等の経緯と資料の名称変更・統廃合の内容をご記入ください。

カルテ等の資料の引継先をご記入ください。引継がれていない場合については、その旨ご記入ください。

| | |
|------------------------------|---------|
| 名称変更・統廃合の経緯 | 資料の名称 |
| 平成13年1月 労働省病院と統合し厚生労働省病院となる。 | 厚生労働省病院 |

3. 連絡窓口

| | |
|-----------------|--|
| 担当者又は担当部署名 | 連絡先（住所、電話番号、FAX番号等） |
| 厚生労働省病院 医事課 事務係 | 〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2 電話：03-5253-1111（内線4222） FAX: 03-2345-6790 |

4. 投与の実態（A～Eの該当する記号に○をつけてください）

A 全て血友病の患者のみに投与した。 → 以上で質問は終了です、ご協力いただきありがとうございました。

B 書類等により製剤を患者に投与した事実がないことを確認した。 → 以上で質問は終了です、ご協力いただきありがとうございました。

C 製剤を患者に投与したかどうか確認できない。 → 質問8.へお進みください。

D 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない。 → 質問8.へお進みください。

E 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した。 → 質問5.へお進みください。

5. 「血友病以外の患者」への投与製剤及び投与人数（製剤番号に○をつけ、投与された人数をご記入ください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数をもご記入ください）

| | | | | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|----------|---|---|----|-----------|-------------|----|---|----|-----------|--------------|---|----|----|
| 1 | コンコエイト | 8 | 人 | 不明 | 11 | ハモフィカルS-T | | 人 | 不明 | 21 | クリスマシンHT | | 人 | 不明 |
| 2 | プロファイレート | | 人 | 不明 | 12 | ハモフィカルH-T | | 人 | 不明 | 22 | PPSB-H1(ヒキナ) | | 人 | 不明 |
| 3 | コンファクト | 8 | 人 | 不明 | 13 | コーエイトHT | 4 | 人 | 不明 | 23 | ノビクトF | | 人 | 不明 |
| 4 | ハモフィカルS | | 人 | 不明 | 14 | ハイクリオHT | | 人 | 不明 | 24 | コーナインHT | 6 | 人 | 不明 |
| 5 | ハモフィカルH | | 人 | 不明 | 15 | クリスマシン | 11 | 人 | 不明 | 25 | プロフレックスT | | 人 | 不明 |
| 6 | クアリン | | 人 | 不明 | 16 | PPSB-ニコキヤク | | 人 | 不明 | 26 | オートブレッグ(非製剤) | | 人 | 不明 |
| 7 | | | 人 | 不明 | 17 | コーナイン(ミドリ) | | 人 | 不明 | 27 | ファイバ「イムノ」 | | 人 | 不明 |
| 8 | | | 人 | 不明 | 18 | コーナイン(カッター) | | 人 | 不明 | 28 | オートブレッグ(製剤) | | 人 | 不明 |
| 合計人数は、重複して投与した人数を除いて計算してください。 | | | | | | | | | | | | | 25 | 人 |

この例では○をつけた製剤の人数の単純合計は29人になりますが、4人の方が1.コンコエイトと13.コーエイトHSを重複して投与されたとして、25人としています。

7. 「血友病以外の患者」への製剤の投与をお知らせしているかどうか（枠内に人数をご記入ください。お知らせしていない場合は、理由欄にもご記入ください）

| | | |
|------------------------------|----|---|
| 製剤の投与をお知らせした方 | 12 | 人 |
| 本人等に直接お伝えできている人数をご記入ください | | |
| 製剤の投与をお知らせしていない方 | 13 | 人 |
| 製剤の投与を伝えていない方は、その理由をご記入ください。 | | |

- 投与後に死亡 **6** 人
- 連絡先が不明又は連絡がつかない **3** 人
- B型・C型肝炎陰性であることが確認されたため **1** 人
- 今後お知らせする予定 **2** 人
- その他 (○○○○○○○○○○○○○○○○) **1** 人

その他の場合には、具体的な理由をご記入ください。

8. 各種書類の保管状況（該当する番号に○をつけ、1の場合には期間をご記入ください。必要に応じて備考欄をご利用ください）

| 書類名 | 書類の状況 | | 1の場合、存在する期間 | 備考 |
|---------------|---------------|----------|----------------------|--------|
| ① カルテ | 1 存在する | 2. 存在しない | 平成1年1月1日～平成6年3月31日 | |
| ② 手術記録 | 1 存在する | 2. 存在しない | 昭和51年12月1日～平成6年3月31日 | |
| ③ 製剤使用記録 | 1 存在する | 2. 存在しない | 昭和60年4月1日～平成6年3月31日 | |
| ④ 処方せん | 1 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| ⑤ 輸液せん・注射指示せん | 1 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| | | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| | | 2. 存在しない | 平成1年1月1日～平成6年3月31日 | 入院サマリー |

その他の書類については、存在するものを備考欄にご記入ください。

この例では質問4.で製剤1,13,15,24,27の非血友病患者への投与が確認されたとしているため、今回調査の対象期間は、一番古く流通していた、15.クリスマシンの昭和51年12月から一番最近まで流通していた24.コーナインHTの平成6年3月までになります。この期間に対して、カルテ等の書類の保管状況をご記入ください。一部でも存在する場合には1に○をつけ、存在する期間欄にもご記入ください。なお、質問4.でC又はDに○をつけた場合は、昭和47年から平成19年までの期間に対する書類の保管状況をご記入ください。

記入ください。（原則として、公表の際にはそのままホームページ等に

今回の調査対象の製剤について

今回の調査対象となる製剤は、これまでに調査を行った非加熱製剤に加えて、加熱処理が行われた血液凝固因子製剤(*)を新たに追加し、以下の第Ⅷ因子製剤 14 種類、第Ⅸ因子製剤 11 種類、その他製剤(**)3 種類が対象となっています。調査対象期間については、以下のとおりとなっています。

※ 乾燥加熱処理、へプタン懸濁加熱処理で製造されていた製剤

※※ 第Ⅷ因子又は第Ⅸ因子を含み、第Ⅷ因子製剤又は第Ⅸ因子製剤と類似の用法で使用される製剤

| | 第Ⅷ因子製剤 | 会社名 | 調査対象期間 | 備考 |
|-----------------------|--------------|--|-------------------------|-----------------|
| 非 加 熱 製 剤 | 1. コンコエイト | ・ミドリ十字 | 昭和 53 年 8 月～昭和 63 年 4 月 | |
| | 2. プロフレート | ・ミドリ十字 | 昭和 53 年 8 月～平成 1 年 3 月 | |
| | 3. コンファクト8 | ・化血研 | 昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 2 月 | |
| | 4. ヘモフィルS | ・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール | 昭和 53 年 8 月～昭和 62 年 8 月 | |
| | 5. ヘモフィルH | ・住友化学 ・日本トラベノール ・トラベノール | 昭和 55 年 3 月～昭和 62 年 8 月 | |
| | 6. クリオブリン | ・日本臓器製薬 | 昭和 54 年 4 月～昭和 63 年 4 月 | |
| | 7. コーエイト | ・カッター・ラボラトリーズ ・パンフィック ・カッター・ジャパン | 昭和 54 年 4 月～昭和 62 年 8 月 | |
| | 8. ハイクリオ | 日本製薬 | 昭和 54 年 9 月～平成 1 年 2 月 | |
| 加 熱 製 剤 | 9. コンコエイトHT | ・ミドリ十字 | 昭和 60 年 7 月～平成 2 年 3 月 | 液状加熱処理導入前の製剤 |
| | 10. コンファクトF | ・化血研 | 昭和 60 年 8 月～平成 4 年 12 月 | ウイルス除去膜処理導入前の製剤 |
| | 11. ヘモフィルS-T | ・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター | 昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月 | |
| | 12. ヘモフィルH-T | ・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター | 昭和 60 年 7 月～平成 2 年 7 月 | |
| | 13. コーエイトHT | ・カッター・ジャパン ・バイエル薬品 | 昭和 60 年 8 月～平成 2 年 6 月 | |
| | 14. ハイクリオHT | ・日本製薬 | 昭和 62 年 6 月～平成 5 年 7 月 | |

| 第Ⅸ区因子製剤 | | 会社名 | 調査対象期間 | 備考 |
|---------|-----------------------|--|------------------|-----------------|
| 非加熱製剤 | 15. クリスマシン | ・ミドリ十字 | 昭和51年12月～昭和63年4月 | |
| | 16. PPSB-ニチャク | ・日本製薬 | 昭和47年6月～昭和63年12月 | |
| | 17. コーナイン (ミドリ) | ・ミドリ十字 | 昭和47年4月～昭和54年9月 | |
| | 18. コーナイン (カッター) | ・カッター・ラボラトリーズ ・パシフィック ・カッター・ジャパン | 昭和53年4月～昭和62年11月 | |
| | 19. プロプレックス | ・住友化学工業 ・日本トラベノール ・トラベノール ・バクスター・トラベノール | 昭和55年5月～昭和63年12月 | |
| | 20. ベノビール | ・日本臓器製薬 | 昭和59年8月～昭和63年6月 | |
| 加熱製剤 | 21. クリスマシンHT | ・ミドリ十字 | 昭和60年12月～平成6年6月 | |
| | 22. PPSB-HT 「ニチャク」 | ・日本製薬 | 昭和62年2月～平成12年3月 | ウイルス除去膜処理導入前の製剤 |
| | 23. ノバクトF | ・化血研 | 昭和61年2月～平成7年1月 | |
| | 24. コーナインHT | ・カッター・ジャパン ・バイエル薬品 | 昭和60年12月～平成6年3月 | |
| | 25. プロプレックス ST | ・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター | 昭和61年4月～平成19年3月 | |

| その他製剤 | | 会社名 | 調査対象期間 | 備考 |
|-------|-----------------------|------------------------------------|-----------------|------------|
| 非加熱製剤 | 26. オートプレックス (非加熱) | ・トラベノール ・バクスター・トラベノール | 昭和60年8月～平成1年6月 | 加熱処理導入前の製剤 |
| | 27. ファイバ「イムノ」 | ・日本臓器製薬 | 昭和59年6月～昭和63年2月 | 加熱処理導入前の製剤 |
| 加熱製剤 | 28. オートプレックス (加熱) | ・トラベノール ・バクスター・トラベノール ・バクスター | 昭和63年3月～平成15年7月 | |

対象製剤取扱い企業一覧

今回の調査対象となっている製剤に関する連絡先企業については、平成20年2月5日現在、下記のとおりとなっておりますので、ご参考までに添付いたします。

| 製剤名 | 会社名 | 担当部署 | 電話番号 |
|--|--------------------|--------------------|----------------------|
| 1. コンコエイト 2. プロフィレート 9. コンコエイト HT 15. クリスマシン 17. コーナイン(ミドリ) 21. クリスマシン HT | 田辺三菱製薬 株式会社 | フィブリノゲン 対応窓口 | 0120-614-600 |
| 3. コンファクト8 10. コンファクト F 23. ノバクト F | 財団法人化学及 血清療法研究所 | 営業管理部 | 096-345-6500 |
| 4. ヘモフィル S 5. ヘモフィル H 11. ヘモフィル S-T 12. ヘモフィル H-T 19. プロプレックス 25. プロプレックス ST 26. オートプレックス(非加熱) 28. オートプレックス(加熱) | バクスター 株式会社 | バイオサイエンス 事業部学術部 | 03-6204-3800 |
| 6. グリオブリン 20. ベノビール 27. ファイバ「イムノ」 | 日本臓器製薬 株式会社 | 学術部 くすりの相談窓口 | 0120-630-093 |
| 7. コーエイト 13. コーエイト HT 18. コーナイン(カッター) 24. コーナイン HT | バイエル薬品 株式会社 | 血栓止血領域事業部 | 06-6396-2530 |
| 8. ハイクリオ 14. ハイクリオ HT 16. PPSB-ニチャク 22. PPSB-HT「ニチャク」 | 日本製薬 株式会社 | 総務・人事部 | 03-3864-8411 (代表) |

【回答例①】

1. 医療機関名等（質問票の医療機関名、所在地、電話番号等に誤りがある場合、ご記入ください）

| | | |
|------------|----------------|-------------------|
| 医療機関名 | | |
| <医療機関名を記載> | 所在地 <住所を記載> | 電話番号 <電話番号を記載> |

2. 名称変更・統廃合等の経緯と資料の引継先（名称変更・統廃合等の事実がある場合にご記入ください）

| | |
|-------------|--------|
| 名称変更・統廃合の経緯 | 資料の引継先 |
|-------------|--------|

25 3. 連絡窓口

| | |
|------------|----------------------|
| 担当者又は担当部局名 | 連絡先（住所、電話番号、FAX 番号等） |
|------------|----------------------|

4. 投与の実態（A～Eの該当する記号に○をつけてください）

| |
|---|
| <p>A 全て血友病の患者のみに投与した。 →以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございました。</p> <p>B 書類等により製剤を患者へ投与した事実がないことを確認した。 →以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございました。</p> <p>C 製剤を患者に投与したかどうか確認できない。 →質問8. へお進みください</p> <p>D 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない。 →質問8. へお進みください</p> <p>E 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した。 →質問5. へお進みください</p> |
|---|

【回答票-②】

5...「血友病以外の患者」への投与製剤及び投与人数（製剤番号に○をつけ、投与された人数をご記入ください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数をもご記入ください。

| | | | | | | | | | | | | | | |
|----|----------|--|---|----|----|-------------|--|---|----|-----------------------------------|---------------|--|---|----|
| 1 | コンコエイト | | 人 | 不明 | 11 | ヘモフィルS-T | | 人 | 不明 | 21 | クリスマスシンHT | | 人 | 不明 |
| 2 | プロフィレート | | 人 | 不明 | 12 | ヘモフィルH-T | | 人 | 不明 | 22 | PPSB-HT「ニチャク」 | | 人 | 不明 |
| 3 | コンファクト8 | | 人 | 不明 | 13 | コーエイトHT | | 人 | 不明 | 23 | ノバクトF | | 人 | 不明 |
| 4 | ヘモフィルS | | 人 | 不明 | 14 | ハイクリオHT | | 人 | 不明 | 24 | コーナインHT | | 人 | 不明 |
| 5 | ヘモフィルH | | 人 | 不明 | 15 | クリスマスシン | | 人 | 不明 | 25 | プロプレックスST | | 人 | 不明 |
| 6 | クリオブリン | | 人 | 不明 | 16 | PPSB-ニチャク | | 人 | 不明 | 26 | オートプレックス(非加熱) | | 人 | 不明 |
| 7 | コーエイト | | 人 | 不明 | 17 | コーナイン(ミドリ) | | 人 | 不明 | 27 | ファイバ「イムノ」 | | 人 | 不明 |
| 8 | ハイクリオ | | 人 | 不明 | 18 | コーナイン(カッター) | | 人 | 不明 | 28 | オートプレックス(加熱) | | 人 | 不明 |
| 9 | コンコエイトHT | | 人 | 不明 | 19 | プロプレックス | | 人 | 不明 | 合計(重複投与除く) <input type="text"/> 人 | | | | |
| 10 | コンファクトF | | 人 | 不明 | 20 | ベノビール | | 人 | 不明 | | | | | |
| 備考 | | | | | | | | | | | | | | |

【回答票一③】

6. 対象製剤の「血友病以外の患者」への投与人数（該当する年に人数をご記入ください）

| 製剤名 | 昭 和 | | | | | | | | | | | | | | | | | 平 成 | | | | | | | | | | 投与 時期 不明 | 合 計 | |
|------------------|-----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|-----|---|---|---|---|---|---|---|---|----------|----------------|--------|--|
| | 47 | 48 | 49 | 50 | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 | 56 | 57 | 58 | 59 | 60 | 61 | 62 | 63 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 以降 | | | |
| 1. コンコエイト | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. プロフレート | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. コンファクト 8 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. ヘモフィルS | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. ヘモフィルH | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. クリオブリン | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. コーエイト | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. ハイクリオ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. コンコエイト HT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. コンファクト F | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 11. ヘモフィルS -T | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 12. ヘモフィルH -T | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 13. コーエイト HT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 14. ハイクリオ HT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

27

【回答票-④】

| 製剤名 | 昭和 | | | | | | | | | | | | | | | | | 平成 | | | | | | | | | | 投与時期不明 | 合計 | |
|-----------------------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|------|--------|----|--|
| | 47 | 48 | 49 | 50 | 51 | 52 | 53 | 54 | 55 | 56 | 57 | 58 | 59 | 60 | 61 | 62 | 63 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10以降 | | | |
| 15. クリスマシン | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 16. PPSB -ニヂヤク | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 17. コーナイン (ミドリ) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 18. コーナイン (カッター) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 19. プロプレックス | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 20. ベノビール | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 21. クリスマシンHT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 22. PPSB-H T「ニヂヤク」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 23. ノバクトF | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 24. コーナインHT | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 25. プロプレック スST | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 26. オートプレッ クス(非加熱) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 27. ファイバ 「イムノ」 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 28. オートプレッ クス(加熱) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 合計 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

28

【回答票-⑤】

7. 「血友病以外の患者」への製剤の投与をお知らせしているかどうか（枠内に人数をご記入ください。お知らせしていない場合は、理由欄にもご記入ください）

製剤の投与をお知らせした方 人

製剤の投与をお知らせしていない方 人 →

- 1. 投与後に死亡 人
- 2. 連絡先が不明又は連絡がつかない 人
- 3. B型・C型肝炎陰性であることが判明したため 人
- 4. 今後お知らせする予定 人
- 5. その他 () 人

8. 各種書類の保管状況（該当する番号に○をつけ、1の場合には期間をご記入ください。必要に応じて備考欄をご利用ください）

| 書類名 | 書類の状況 | | 1の場合、存在する期間 | 備考 |
|-------------|---------|----------|--------------|----|
| | 1. 存在する | 2. 存在しない | | |
| ① カルテ | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| ② 手術記録 | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| ③ 製剤使用簿 | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| ④ 処方箋 | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| ⑤ 輸液箋・注射指示箋 | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| ⑥ レセプトの写し | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |
| ⑦ その他の書類 | 1. 存在する | 2. 存在しない | 年 月 日～ 年 月 日 | |

9. 公表に当たっての、貴施設のコメントをご記入ください。（原則として、公表の際にはそのままホームページ等に掲載いたします。）

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内2900)

血液対策企画官 植村展生 (内2901)

平成20年2月15日
医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査の結果（中間報告）について

平成16年12月9日に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関を対象として、平成19年11月7日付で実施した追加調査の結果について、2月1日までに回収した医療機関からの回答を取りまとめた状況を中間報告としてお知らせいたします。

1 回答状況

(1) 追加調査実施期間 平成19年11月7日～12月5日
(ただし、現在も回収中)

(2) 追加調査対象施設数 医療機関 6,609施設
(平成16年公表施設のうち、所在地等が不明であった施設を除いた医療機関)

(3) 回答施設数
・ 平成16年公表時に存続していた5,396施設のうち、4,700施設(87%)から回答があった。
・ なお、このほか平成16年公表時に廃院等していた1,213施設のうち、389施設から回答があった。

2 主な調査結果

(1) 投与の年月について回答があった医療機関数と元患者数
医療機関数 573施設
元患者数 8,711人 (投与年別は別表)

(2) 上記以外に、過去に投与の事実をお知らせしたという記録が残されているが、現在では投与の年月は特定できないとする回答があった医療機関数と元患者数

医療機関数 71施設
元患者数 185人

(3) (1)と(2)の合計

医療機関数 644施設
元患者数 8,896人

(4) 元患者の方への投与の事実のお知らせの状況

| | | 元患者数 | |
|-----------|---------------|--------|------------|
| お知らせした | | 3,632人 | (41%) (※1) |
| お知らせしていない | | 5,264人 | (59%) |
| 理由 | 投与後に死亡 | 1,711人 | (19%) |
| | 連絡先不明、連絡がつかない | 1,696人 | (19%) |
| | その他 | 1,857人 | (21%) |
| 合計 | | 8,896人 | |

※1) 元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は458施設であった。

(5) 診療録等の保管状況

平成6年以前の診療録等が次のいずれかにより保管されている施設数
(括弧内は調査対象施設数に対する割合)

| | |
|------------------|--------------------|
| | 1,622施設 (25%) (※2) |
| 内訳) | |
| 診療録 (カルテ) | 1,213施設 (18%) |
| 手術記録あるいは分娩記録 | 1,288施設 (19%) |
| 製剤使用簿 | 114施設 (2%) |
| 処方箋 | 116施設 (2%) |
| 輸液箋あるいは注射指示箋 | 226施設 (3%) |
| レセプトの写し | 72施設 (1%) |
| 入院サマリーあるいは退院サマリー | 222施設 (3%) |
| その他の書類 | 209施設 (3%) |

(※2) 平成16年の調査では「昭和63年6月30日以前にフィブリノゲン製剤を投与した記録 (診療録、使用簿など) が保管されていますか。」との設問であったのに対し、今回の調査では、「平成6年以前のカルテ等の各種書類が保管されていますか。」との設問であったため、保管していると回答した施設の割合が異なったものと思われる。

平成 20 年 4 月 30 日

(照会先) 医薬食品局
安全対策課 (内線 2749)
松田課長, 江野補佐, 美上補佐
監視指導・麻薬対策課 (内線 2761)
山本室長

企業、医薬食品局が保有していた血漿分画製剤とウイルス性肝炎症例等に関する調査の結果について

I 企業が医療機関から収集・保有していた症例に関する調査について

昨年 11 月に、血漿分画製剤を製造販売する企業に対し、血友病以外の傷病でフィブリノゲン製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のあった症例につき、報告を求め整理した。その概要は以下のとおり。

なお、この調査の中で、投与された製剤に併用薬としてフィブリノゲン製剤が含まれる症例が報告されたところ。

1 特定製剤を含む投与例について

○ 特定製剤^{※1}が投与された症例であって、今回新たに判明したものは 4 例^{※2} (併用薬として特定製剤が投与されたもののみ)。

○ 上記のうち、3 例は C 型肝炎 (疑いを含む) と報告された症例^{※3}、1 例は肝機能障害と報告された症例。

報告された症例の製剤名、報告製造販売業者名、製剤分類及び症例数

| 製剤名 | 報告製造販売業者名 | 製剤分類 | 症例数 |
|-------------------------------|-----------|-----------------|-------|
| ヘモフィル M 250 (クリスマスイン-HT併用) | バクスター | 血液凝固第 VIII 因子製剤 | 1 (1) |
| 献血グロベニン-i (フィブリノゲン-HT併用) | 日本製薬 | グロブリン製剤 | 1 (1) |
| ガンマガード (フィブリノゲン併用) | バクスター | | 1 (0) |
| フィプロガミン (フィブリノゲン併用) | CSL ベーリング | 血液凝固第 XIII 因子製剤 | 1 (1) |

注) 太字は特定製剤。○内は、C型肝炎 (疑いを含む) と報告された症例数。

- ※1 「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」(以下「救済法」という。)に規定する製剤(以下「特定製剤」という。)
- ※2 原疾患、初回投与日、症状発現日等の情報から同一症例への投与と考えられる症例が見られることから、実際の患者数は、これよりも少ないと考えられる。
- ※3 C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例は、C型肝炎ウイルス抗体検査陽性、C型肝炎感染の疑いと報告されたもの。

※4 上記4例のほか、14例の報告があったが、これらはいずれも既に公表されたもの。

| 製剤名 | 報告製造販売業者名 | 製剤分類 | 症例数 |
|-----------------------------|-----------|------------|-------|
| クリスマシン (フィブリノゲン併用1症例) | ベネシス | 血液凝固第Ⅸ因子製剤 | 6 (6) |
| クリスマシン-HT (フィブリノゲン併用1症例) | | | 7 (2) |
| PPSB-ニチヤク | 日本製薬 | | 1 (0) |

注1) 太字は特定製剤。○内は、C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例数であって、C型肝炎ウイルス抗体検査陽性、C型肝炎、非A非B肝炎疑いと報告されたもの。C型肝炎(疑いを含む。)以外の症例は、「クリスマシン-HT」の1症例(B型肝炎)を除き、すべて肝機能検査値上昇等。

注2) 日本製薬からは、「PPSB-ニチヤク」について、別途、1例の投与例があることが報告されている。

2 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例について

- 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、投与された製剤と肝炎症状との関連は薄い、或いは不明ではあるが(1例を除く)、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症例として企業が医療機関から収集したものは135例※(9社から報告。別添参照。)

※ 原疾患、初回投与日、症状発現日等の情報から同一症例への投与と考えられる症例が複数見られることから、実際の患者数は、これよりも少ないと考えられる。また、血漿分画製剤投与前の肝炎ウイルス検査未実施の症例が多く、既往症である可能性も否定できない。

- 上記症例について、症状の経過、投与製剤の肝炎ウイルス安全対策(ドナースクリーニング、ウイルス除去・不活化処理等)及び投与製剤と同一ロット製剤での報告の有無等を踏まえ、製剤投与と肝炎ウイルス感染との関連について整理した結果については、以下のとおり。

| 整理結果 | 症例数 |
|---|-------|
| ① 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が否定できないと考えられる症例 ・ 不適切な製法で製造された製剤を投与された者がB型肝炎ウイルスに感染した症例(昭和62年公表済み) | 1 (0) |

| | |
|---|---------|
| <p>② 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が極めて薄いと考えられる症例</p> <ul style="list-style-type: none"> 原料血漿対策^{※1}、不活化・除去処理工程^{※2}、同一ロットで他の報告がないなどの理由から、関連が極めて薄いと考えられる症例 等 | 79 (63) |
| <p>③ 血漿分画製剤の投与と肝炎ウイルス感染との関連が認められないと考えられる症例</p> <ul style="list-style-type: none"> 受身抗体(製剤投与直後に C 型肝炎抗体が検出された症例)と考えられる症例 原料血漿と患者血液中の HCV-RNA 比較解析により、異なる遺伝子型が検出された症例 針刺し事故 (B型肝炎ウイルス汚染血液) の患者に対し、B型肝炎発症予防を目的として血漿分画製剤を投与したものの、奏功しなかった症例 等 | 28 (25) |
| <p>④ 報告情報からは当該製剤と肝炎ウイルス感染との関連の評価が困難と考えられる症例</p> <ul style="list-style-type: none"> 当該症例に関する詳細な情報が報告されておらず、判断が困難な症例 等 | 27 (22) |

注) ①内は、C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例数で、C型肝炎ウイルス抗体検査陽性の症例のみならず、単にC型肝炎との症例や、非A非B肝炎(又はその疑い)と報告された症例を含む。

※1 ドナースクリーニング(HBV 及び HCV 検査陰性)又は原料血漿プール NAT 検査陰性確認。

※2 WHO「Guidelines on viral inactivation and removal procedures intended to assure the viral safety of human blood plasma products(ヒト由来血漿分画製剤のウイルス安全性の確保のためのウイルス不活化及び除去処理工程に係るガイドライン)(WHO Technical Report, 2004)」による不活化及び除去処理工程を満たすもの。

3 今後の対応

(1) 特定製剤を含む投与例について

- 今回新たに判明した4例について、報告企業に対し、医療機関を通じ特定製剤の投与の事実のお知らせ及び肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう指示する。また、感染の場合における救済法の申請手続き等についても、併せてお知らせを行うよう指示する。
- なお、公表済みの14例及びページ2上の表の注2に記載した1例については、既に医療機関を通じ特定製剤の投与についてお知らせを実施。

(2) 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例について

- 報告された症例については、投与された製剤と肝炎症状との関連は薄い、或いは不明ではあるが（1例を除く。）、肝炎ウイルスへの感染又はそのおそれが報告されており、これらの症例におけるウイルス性肝炎の早期発見・早期治療につなげるために、報告されたすべての症例について、報告企業に対し、医療機関を通じ肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう指示する。
- これら製剤の投与とウイルス性肝炎との関連についての整理結果については、念のため、専門家に内容を精査いただく予定。

4 その他

- 上記症例以外に、川崎病治療や CIDP（慢性炎症性脱髄性多発神経炎）治療に対する免疫グロブリンの大量投与による肝機能検査値上昇等の報告など、当該製剤による副作用として一般的に知られているものや、肝炎ウイルス安全対策が施されている製剤に係る報告が相当数含まれるものではあるが、血漿分画製剤投与後の肝機能検査値（GOT, GPT 等）上昇等の症例が 1,502 例報告されている（10社より報告）。
- これらの製剤に係る肝炎ウイルス安全対策の現状等を踏まえれば、多くの症例は、肝炎ウイルス感染の可能性は低いのではないかと考えられるが、報告症例の一部に古い時期の症例もあることから、念のため、それらの報告について専門家に内容を精査いただく予定。
- また、日本赤十字社より、輸血用血液製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症例として、医療機関から同社が収集した症例のうち、併用薬として血漿分画製剤が投与された症例 39 例が報告されている（22 例については B 型肝炎※、17 例については C 型肝炎との報告※）。これらの症例については、併用薬として投与された血漿分画製剤の製造販売業者に対し、当該血漿分画製剤について、必要な調査を行うよう指示する。
同時に、日赤に対し、医療機関を通じ、肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう指示する。

※ B型肝炎には、B型肝炎ウイルス抗原検査陽性のみならず、単に（急性）B型肝炎又はB型肝炎ウイルス感染とのみ報告された症例を含み、C型肝炎にはC型肝炎ウイルス抗体検査陽性のみならず、単にC型肝炎と報告された症例を含む。

(別添) 報告された症例に係る製剤名、報告製造販売業者名、製剤分類及び症例数

| 製剤名 | 報告製造販売業者名 | 製剤分類 | 症例数 | |
|-------------------------------|------------------|------------|---------|------|
| コンコエイト-HT | ベネシス | 血液凝固第Ⅷ因子製剤 | 9(6) | |
| ヘモフィル M1000, 250 | バクスター | | 3(3) | |
| コーエイト | バイエル薬品 | | 1(0) | |
| コーナイン HT | | 血液凝固第Ⅸ因子製剤 | 1(0) | |
| プラスマネート・カッター | バイエル薬品 | アルブミン製剤 | 1(1) | |
| アルブミン・カッター | | | 1(1) | |
| アルブミン-ヨシトミ他 | ベネシス | | 4(4) | |
| プラズマプロテインフラクシ ョン | 大日本住友製薬 バクスター | | 11(8) | |
| ブミネート 25%, 5% | バクスター | | 7(7) | |
| アルブミン 25%「バクスター」 | | | 1(1) | |
| アルブミン-25%, 5% | CSLベーリング | | 4(3) | |
| ガンマグロブリン-ニチヤク | 日本製薬 | | グロブリン製剤 | 1(1) |
| グロベニン-I他 | | | | 5(4) |
| 破傷風グロブリン-ニチヤク | | | | 1(1) |
| HBグロブリン-ニチヤク | | 1(1) | | |
| ヴェノグロブリン-I | ベネシス | 2(2) | | |
| ヴェノグロブリン-II他 | | 5(5) | | |
| 抗-D人免疫グロブリン-ヨシ トミ他 | | 2(2) | | |
| H-BIG | | 1(1) | | |
| ヘプスブリン-I | | 1(1) | | |
| 静注用ヘプスブリン-IH | 化学及血清療法研究 所 | 1(1) | | |
| ベニロン | | 7(7) | | |
| 献血ベニロン-I | | 4(2) | | |
| ヘパトセラ | CSLベーリング | 1(0) | | |
| ガンマ・ベニン 2.5g, 500mg, 250mg | | 1(0) | | |
| ガンマ・ベニンP 2.5g, 500mg | 富士レビオ | 2(1) | | |
| グロブリン-N | | 1(1) | | |
| ポリグロビンN | バイエル薬品 | 1(1) | | |
| ガンマガード | バクスター | 5(5) | | |
| IVGG住友 | 大日本住友製薬 | 1(1) | | |

| | | | |
|---------------|----------------|---------------------|----------|
| アンスロビンP | 化学及血清療法研究 所 | アンチトロンビンⅢ製 剤 | 1(0) |
| ハプトグロビン注-ヨシトミ | ベネシス | ハプトグロビン製剤 | 1(1) |
| 献血トロンビン-ニチャク | 日本製薬 | トロンビン製剤 | 1(0) |
| フィブロガミン | CSLベーリング | 血液凝固第 XIII 因子製 剤 | 9(4) |
| フィブロガミンP | | | 4(4) |
| ベリプラストP | CSLベーリング | 生体組織接着剤 | 4(3) |
| ベリプラスト | | | 14(13) |
| ベリプラストPコンビセット | | | 1(0) |
| タココンブ | | | 8(7) |
| ボルビール | 化学及血清療法研究 所 | | 3(3) |
| ティシール-デュオ | 日本臓器製薬 | | 3(3) |
| 計 | | | 135(110) |

注) ()内は、C型肝炎(疑いを含む。)と報告された症例数。

II 医薬食品局が医療機関から報告を受けて保有していた症例情報に関する調査について

特定製剤を投与していた症例や、特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ、ウイルス性肝炎又はその可能性のあった症例として、医薬食品局が医療機関から報告を受けて局内に保有していたもの（獲得性傷病への投与のもの。今回公表分を含め企業が保有し既に公表されている症例^{※1}を除く。）につき、ご本人の特定につながる可能性のある症例情報を含むもの^{※2}を整理したところ、その概要は以下のとおり。

- ※1 企業が提出した症例の医療機関名、原疾患、初回投与日、症状発現日等の情報が一致しているもの。
- ※2 医療機関が特定され、かつ、初回投与日、症状発現日、患者の実名又はイニシャル等の症例情報がわかるもの、又は、医療機関が特定されないものの、患者の実名及び住所がわかるもの。

○ご本人の特定につながる可能性のある症例情報は52例。すべて、医療機関名がわかるものであった。

| | 件数 | 製剤名及び症例数 |
|--|---|--|
| 特定製剤を含む投与例： うち、肝炎ウイルス感染等の記載があったもの | 47例 ^{※1} (7例) ^{※2} | フィブリノゲン：47例 |
| 特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例であって、投与製剤との関連は不明ではあるが、ウイルス性肝炎又はその可能性のある症状に関する記載があったもの | 5例 ^{※3} | 献血ベニロン、ノイアート：1例 トロンピン-ヨシトミ：1例 ヴェノグロブリン-1H：1例 ヴェノグロブリン、アンズロピンP：1例 献血ベニロン、献血アルブミン25：1例 |
| 計 | 52例 | |

- ※1 症例情報が記載されていた資料は、以下のとおり。
- 平成16年の医療機関名公表に係る情報開示請求の手続きの際、医療機関から厚生労働省に提出された異議申立て等の資料に記載があったもの：10例
 - 平成16年のフィブリノゲン製剤納入医療機関名公表の確認手続きの際、医療機関から厚生労働省に提出された資料に記載があったもの：37例
- ※2 医療機関から提出された資料によれば、これら7例のうち5例は、フィブリノゲンの投与の事実をご本人又はそのご家族にお知らせしており、また、治療済み又は治療中であった。残り2例については、お知らせの状況は不明であるが、治療済み又は治療中であった。
- ※3 症例情報が記載されていた資料は、医療機関から医薬品安全性報告として提出されたもの。提出時期は、平成15年(2例)、平成16年(2例)、平成18年(1例)。

○これらの症例情報のうち、特定製剤を含む投与例については、医療機関が保有していると思われるものの、念のため、関係情報を医療機関に返戻する。それとともに、改めて医療機関に対し、特定製剤の投与の事実のお知らせ及び肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう、要請することとする。また、特定製剤投与による感染の場合における救済法の申請手続き等についても、併せてお知らせを行うよう依頼する。

○また、特定製剤以外の血漿分画製剤の投与例については、肝炎ウイルスへの感染が報告されており、これらの症例におけるウイルス性肝炎の早期発見・早期治療につなげるためにも、関係情報を医療機関に返戻するとともに、医療機関に対し、肝炎ウイルス検査の受診勧奨を行うよう要請する。さらに、これら製剤の投与とウイルス性肝炎との関連については、専門家に内容を精査いただく予定。

※ 上記のほか：

① 特定製剤以外の血漿分画製剤を投与していたところ肝機能検査値上昇等がみられたとの記載があったもの7例。これらについては、Iの4に示す症例と同様、専門家により精査いただく予定。

② 以下に示す既存の調査研究資料中に、医療機関から提出された特定製剤の投与例等に関する情報が含まれており、これらの情報についても、併せて、医療機関に返戻する（これらの調査の実施の際、既に可能な限り受診勧奨等が行われているが、改めて行うもの）。

・「非加熱血液凝固因子製剤による非血友病患者H1V感染に関する調査」（平成8年公表）

・「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究」（平成13年度厚生科学特別研究事業、14年公表）

平成20年8月25日

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課
東京都千代田区霞が関1-2-2
電話03(3595)2395

フィブリノゲン製剤を投与された方々に対するお知らせの状況等について
(協力依頼)

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

去る平成19年11月7日付けで当省より貴医療機関あてお送りした文書にて協力を依頼いたしましたフィブリノゲン製剤を投与された元患者の方々に對する可能な限りの情報提供や、フィブリノゲン製剤の投与が判明した方の人数、カルテ等の保管状況等に関する調査(以下「11月7日付け調査」と言います。)に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。貴医療機関より御回答いただきました内容に基づき、平成20年1月17日より、当省ホームページにて、貴医療機関の名称、カルテ等の保管状況等について掲載し、肝炎ウイルス検査の受診等の呼びかけに活用させていただいているところです。

(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/index.html>)

また、平成20年5月30日付けで当省より貴医療機関あてお送りした文書にて、転居先の住所が不明である等の理由により、フィブリノゲン製剤の投与が判明している元患者の方に対して製剤投与の事実のお知らせ等ができない場合の御対応についてお知らせしたところです。

※ 製剤の投与の事実が判明した時期が平成20年5月16日以降である医療機関におかれましては、今回、初めて5月30日付け文書をお送りさせていただいております。同封した当該文書における「転居先の住所が不明の方への対応等について」もあわせてご覧いただきますようお願いいたします。

貴医療機関におかれましては、フィブリノゲン製剤の投与の事実が判明した場合には、元患者又はその御遺族の方に対し、可能な限り投与の事実をお知らせいただき、特別措置法に基づく給付金の支給の仕組みについても情報提供いただくなど、種々の御協力を賜り、心より御礼申し上げます。

今般、11月7日付け調査の御回答をいただいて以降の元患者の方へのお知らせ状況等につきまして再度調査させていただきたく、別添用紙に御回答いただき、平成20年9月12日(金)までにFAX等にて御返信いただきますようお願いをよろしく願いいたします。なお、御回答いただきました内容については、当課にてとりまとめの上、現在、厚生労働省ホームページにて随時更新しております「フィブリノゲン調査納入先医療機関の追加調査について」に反映させ、公表することとしておりますので御承知おきいただきますようお願い申し上げます。

また、今回の調査票提出時において投与の事実をお知らせしていない元患者の方や遺族の方がいらっしゃる場合には、1人でも多くの方にお知らせしていただきますよう、今後とも引き続きご協力をお願いいたします。なお、今回の調査票提出後に新たに元患者の方へお知らせできた場合など、お知らせ状況等に変更が生じた際には、随時厚生労働省あてにも御連絡をいただきますようお願い申し上げます。

末尾になりましたが、これまでの御協力に改めて心より御礼を申し上げます。今回の調査協力依頼に関しましても、特段の御理解・御協力を賜りますようお願い申し上げます。

(不明な点のお問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL: 03-3595-2395

9:30から18:00まで(土・日・祝日を除く。)

FAX: 03-3507-9064

(別添)

厚生労働省医薬食品局血液対策課 あて

FAX: 03-3507-9064

平成20年 月 日

都道府県名

医療機関名

(整理番号) -

1 新たにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方について

11月7日付け調査票の御回答を提出いただいて以降、新たにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方についておたずねします。

① 11月7日付け調査票の御回答を提出いただいて以降、新たにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方がいましたか。

※ 「投与が判明した方」とは、カルテ、手術記録、分娩記録、製剤使用簿、処方箋、輸液箋、注射指示箋、レセプトの写しなどや元患者の方からの問い合わせから、平成6年以前にフィブリノゲン製剤（「フィブリノーゲン-BBank」、「フィブリノーゲン-ミドリ」、「フィブリノゲン-ミドリ」又は「フィブリノゲンHT-ミドリ」をいう。以下同じ。）を投与されたことが判明した方を言います。

※ 11月7日付け調査票の御回答提出以降に、御回答の変更を御提出いただいた場合は、変更の提出以後に投与が判明した方の有無について御回答ください。

はい

いいえ

〔「はい」を選ばれた場合、②へ〕

〔「いいえ」を選ばれた場合、③へ〕

②へ

③へ

② 新たに投与が判明した方の人数と患者ごとの投与時期をお答え下さい。

新たに投与が判明した方 () 人

〔うち、ア 投与時期が判明している方 () 人 イ 投与時期が不明の方 () 人〕



投与年月別の人数を御記入ください。

| 年/月 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 9 | 10 | 11 | 12 | 計 |
|-----|----|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|---|
| 昭和 | 39 | | | | | | | | | | | | |
| | 40 | | | | | | | | | | | | |
| | 41 | | | | | | | | | | | | |
| | 42 | | | | | | | | | | | | |
| | 43 | | | | | | | | | | | | |
| | 44 | | | | | | | | | | | | |
| | 45 | | | | | | | | | | | | |
| | 46 | | | | | | | | | | | | |
| | 47 | | | | | | | | | | | | |
| | 48 | | | | | | | | | | | | |
| | 49 | | | | | | | | | | | | |
| | 50 | | | | | | | | | | | | |
| | 51 | | | | | | | | | | | | |
| | 52 | | | | | | | | | | | | |
| | 53 | | | | | | | | | | | | |
| | 54 | | | | | | | | | | | | |
| | 55 | | | | | | | | | | | | |
| | 56 | | | | | | | | | | | | |
| | 57 | | | | | | | | | | | | |
| | 平成 | 1 | | | | | | | | | | | |
| 2 | | | | | | | | | | | | | |
| 3 | | | | | | | | | | | | | |
| 4 | | | | | | | | | | | | | |
| 5 | | | | | | | | | | | | | |
| 6 | | | | | | | | | | | | | |

※ 月別の人数が不明の場合は、年別の計欄へご記入ください。

2 これまでにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方について

これまでにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方(1において新たに投与が判明した方を含みます) についておたずねします。

③ これまでにフィブリノゲン製剤の投与が判明した方(1において新たに投与が判明した方を含みます) への投与の事実のお知らせについて、現在の状況を御記入ください。お知らせしていない方については、理由ごとに人数をお答えください。

ア お知らせした方 () 人 イ お知らせしていない方 () 人

↓ 理由についてお答え下さい。

<お知らせしていない場合、理由ごとの人数>

- ・投与後に原疾患等により死亡 () 人
- ・肝炎ウイルス検査の結果が陰性 () 人
- ・今後お知らせする予定である () 人
- ・連絡先が不明又は連絡がつかない () 人

具体的な状況を御記入ください。

・その他 () 人

具体的な状況を御記入ください。

※ 連絡先が不明の方への御対応は、5月30日付け文書においてお知らせした方法についても御参照いただきますようお願いいたします。

3 その他

④ その他、11月7日付け調査票の御回答提出以降に回答状況に変更があった場合(不明だった患者の投与時期が判明した等) は、具体的に御記入ください。

[]

御協力ありがとうございました。

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内2900)

血液対策企画官 林 憲一 (内2901)

平成20年12月12日

医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤納入先医療機関の追加調査について

平成16年12月9日に公表したフィブリノゲン製剤納入先医療機関を対象として、平成19年11月7日付で実施した追加調査の結果について、11月28日までに回収した医療機関からの回答を取りまとめた状況をお知らせいたします。

1 回答状況

- (1) 追加調査実施期間 平成19年11月7日～12月5日
(ただし、現在も回収中)
- (2) 追加調査対象施設数 医療機関 6,609施設
(平成16年公表施設のうち、所在地等が不明であった施設を除いた医療機関)
- (3) 回答施設数
- 平成16年公表時に存続していた5,396施設のうち、5,167施設(96%)から回答があった。
 - なお、このほか平成16年公表時に廃院等していた1,213施設のうち、395施設から回答があった。

2 主な調査結果

- (1) 投与の年月について回答があった医療機関数と元患者数
- | | |
|-------|-------------------|
| 医療機関数 | 694施設 |
| 元患者数 | 11,705人 (投与年別は別表) |
- (2) 上記以外に、過去に投与の事実をお知らせしたという記録が残されているが、現在では投与の年月は特定できないとする回答があった医療機関数と元患者数
- | | |
|-------|------|
| 医療機関数 | 83施設 |
| 元患者数 | 267人 |
- (3) (1)と(2)の合計
- | | |
|-------|-----------|
| 医療機関数 | 757施設(※1) |
| 元患者数 | 11,972人 |

(※1) 厚生労働省ホームページ「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ(フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について)」の公表医療機関等リスト上の該当医療機関の「備考」欄に、「フィブリノゲン製剤を投与されたことが判明した元患者の方がいるとの報告あり。」と記載した。

(4) 元患者の方への投与の事実のお知らせの状況

| | | 元患者数 |
|-----------|---------------|-------------------|
| お知らせした | | 6,511人 (54%) (※2) |
| お知らせしていない | | 5,461人 (46%) |
| 理由 | 投与後に死亡 | 1,843人 (15%) |
| | 連絡先不明、連絡がつかない | 1,911人 (16%) |
| | その他 | 1,707人 (14%) |
| 合計 | | 11,972人 |

(※2) 元患者の方に一人でも投与の事実をお知らせした医療機関は620施設であった。

(5) 診療録等の保管状況

平成6年以前の診療録等が次のいずれかにより保管されている施設数
(括弧内は調査対象施設数に対する割合)

| | |
|------------------|--------------------|
| | 1,846施設 (28%) (※3) |
| (内訳) (※4) | |
| 診療録 (カルテ) | 1,377施設 (21%) |
| 手術記録あるいは分娩記録 | 1,449施設 (22%) |
| 製剤使用簿 | 133施設 (2%) |
| 処方箋 | 132施設 (2%) |
| 輸液箋あるいは注射指示箋 | 259施設 (4%) |
| レセプトの写し | 78施設 (1%) |
| 入院サマリーあるいは退院サマリー | 254施設 (4%) |
| その他の書類 | 246施設 (4%) |

(※3) 平成16年の調査では「昭和63年6月30日以前にフィブリノゲン製剤を投与した記録 (診療録、使用簿など) が保管されていますか。」との設問であったのに対し、今回の調査では、「平成6年以前のカルテ等の各種書類が保管されていますか。」との設問であったため、保管していると回答した施設の割合が異なったものと思われる。

(※4) 厚生労働省ホームページ「C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ (フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表について)」の公表医療機関等リスト上の「カルテ等の有無」欄に、平成6年以前のカルテ等の記録が一部でも保管されている場合、△印を付していたが、さらに保管されている記録の保管期間、保管状況等を記載した。

(別表)

投与の年月について回答があった元患者数の投与年別の内訳

| 投与年 | 人数 |
|-------|---------|
| 昭和39年 | 0人 |
| 40年 | 4人 |
| 41年 | 3人 |
| 42年 | 5人 |
| 43年 | 12人 |
| 44年 | 14人 |
| 45年 | 14人 |
| 46年 | 18人 |
| 47年 | 15人 |
| 48年 | 24人 |
| 49年 | 34人 |
| 50年 | 36人 |
| 51年 | 47人 |
| 52年 | 64人 |
| 53年 | 87人 |
| 54年 | 157人 |
| 55年 | 253人 |
| 56年 | 296人 |
| 57年 | 437人 |
| 58年 | 749人 |
| 59年 | 1,230人 |
| 60年 | 1,578人 |
| 61年 | 2,232人 |
| 62年 | 2,602人 |
| 63年 | 1,454人 |
| 平成元年 | 135人 |
| 2年 | 84人 |
| 3年 | 70人 |
| 4年 | 26人 |
| 5年 | 21人 |
| 6年 | 4人 |
| 計 | 11,705人 |

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内 2900)

血液対策企画官 植村展生 (内 2901)

専門官 田中大祐 (内 4222)

平成20年7月1日

医薬食品局血液対策課

血液凝固因子製剤の納入先医療機関名等の公表について

厚生労働省では、平成13年3月以降非加熱の血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関名等を公表し、血友病以外の傷病で非加熱血液凝固因子製剤の投与を受けた方々への肝炎ウイルス検査の呼びかけを行ってきました。

今般、これまでに肝炎ウイルス検査を受診されていない方もいる可能性も考慮し、また、肝炎ウイルスの不活化が必ずしも十分ではなかった可能性のある一部の加熱製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関名等についても、念のため、今回の公表の対象に含めることとし、肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うこととしました。

(これまでの経緯)

平成19年11月19日 血液凝固因子製剤を製造している企業（過去に製造していた企業及びそれらを承継している企業を含む）に対して、製剤の納入先医療機関リストの提出を依頼

平成20年2月5日 企業から提出された対象製剤の納入先医療機関リストに掲載されている医療機関（2次卸等を含む）に対して、元患者への投与の事実のお知らせ、肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ及び血友病以外の患者への投与実態等の調査^{*}についての協力依頼文書を発出

○対象施設数 2,898 施設

平成20年4月21日 公表対象となる医療機関等に対して、公表情報の確認文書（第2次意見照会）を発出

平成20年7月1日 公表、ホームページ掲載

○ 公表施設数 1,825 施設

(2,898 施設から血友病のみに投与した 913 施設及び患者への投与の事実がないことを確認した 160 施設を除いた施設)

※投与実態等の調査の結果については、平成20年7月1日付 報道発表資料「血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査結果について」をご覧ください。

B型肝炎・C型肝炎ウイルス検査受診の呼びかけ

(血液凝固因子製剤納入先医療機関名等の公表について)

**血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与を受けた可能性
のあると思われる方は、一度血液検査を受けて下さい。**

血液凝固因子製剤は血液の凝固に必要な血液中のタンパク質を濃縮した製剤であり、人の血液の成分を原料とした医薬品の一種です。これらの製剤は、多くの人から得られた血漿をプールして製造される製剤であり、また、その開発当初においてはC型肝炎ウイルスがまだ発見されていなかったこと、製造工程でウイルスを不活性化するための技術が現在と比べて十分ではなかったことなどから、これらの血液凝固因子製剤を投与された方々は、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられます。そのため、厚生労働省では、平成13年5月以降非加熱の血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関を公表し、血友病以外の傷病で非加熱血液凝固因子製剤の投与を受けた方々への肝炎ウイルス検査の呼びかけを行ってきました。また、フィブリノゲン製剤納入先医療機関の名称等の再公表に併せて、平成20年1月に医療機関の名称、所在地等を更新したものを再度公表して肝炎ウイルス検査の呼びかけを行っております。

今般、これまでにウイルス検査を受診されていない方もいる可能性を考慮し、また、肝炎ウイルスの不活化が必ずしも十分ではなかった可能性のある一部の加熱製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関等についても、念のため、今回の公表の対象に含めることとし、再度、肝炎ウイルス検査の呼びかけを行うこととしました。

検査受診の呼びかけの対象者に該当する方で、これまでに肝炎ウイルス検査を受診されていない方については、保健所、医療機関等で肝炎ウイルス検査の受診をお勧めします。これらの肝炎ウイルス検査は、多くの保健所、市町村等で検査を無料で受診できるよう体制の整備に努めているほか、医療機関などでも受診することができます。

なお、C型肝炎については、肝炎ウイルスの除去を図るインターフェロン療法や肝細胞の破壊のスピードを抑える肝底護療法といった治療法が発展しつつあります。早期発見・早期治療につなげるためにも、早期の検査受診が重要です。また、念のためB型肝炎ウイルスの検査も受けることをお勧めいたします。

検査受診の呼びかけの対象者

【調査対象の血液凝固因子製剤を使用された可能性のある方】

公表医療機関で入院治療を受け、下記に該当された方

- 新生児出血症(新生児メレナ、ビタミンK欠乏症等)等の病気で「血が止まりにくい」との指摘を受けた方
- 肝硬変や劇症肝炎で入院し、出血が著しかった方
- 食道静脈瘤の破裂や消化器系疾患により大量の吐下血があった方
- 大量に出血するような手術を受けた方(出産時の大量出血も含む)

なお、今回の医療機関名等の公表については、企業各社からのデータに基づいて血液凝固因子製剤の納入先とされている医療機関等のリストを作成し、これらの納入先医療機関等にご協力いただくことにより、血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤を投与した可能性がある医療機関等を特定・公表しております。企業各社が把握しているデータが完全ではないなどの理由により、今回公表された医療機関等以外でも血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤が使用されていた可能性や、医療機関等における投与記録が残っていないなどの理由により、血友病のみに使用されていた医療機関等も含まれている可能性があります。

また、上記対象者以外の方でも、肝炎ウイルスに感染している場合がありますので、以下の【参考】に該当する方で、肝炎ウイルス検査を受けた経験のない方には、肝炎ウイルス検査の受診をおすすめします。

なお、過去に肝炎ウイルス検査を受診されている方は、検査受診後、新たに【参考】のような事由が生じていない限り、再度検査を受診する必要はありません。

【参考】以下のような方々は、C型肝炎ウイルス感染の可能性が一般より高いと考えられています。

- 1992(平成4)年以前に輸血を受けた方
- 大きな手術を受けた方
- 長期に血液透析を受けている方
- フィブリノゲン製剤(フィブリン糊としての使用を含む)を投与された方
- 臓器移植を受けた方
- 薬物濫用者、入れ墨をしている方
- ボディピアスを施している方
- その他(過去に健康診断等で肝機能検査の異常を指摘されているにもかかわらず、その後肝炎の検査を実施していない方等)薬物濫用者、入れ墨をしている方

※ 輸血などに用いる血液製剤は、様々な安全対策がとられてきており、感染症伝播のリスクを完全に排除できないものの、近年の製剤の安全性は格段に向上しております。

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内 2900)

血液対策企画官 植村展生 (内 2901)

専門官 田中大祐 (内 4222)

平成20年 7月 1日

医薬食品局血液対策課

血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査結果について

血液凝固因子製剤の納入先医療機関を対象として、平成20年2月5日付で実施した血液凝固因子製剤の投与実態等の調査の結果について、6月24日までに回収した医療機関からの回答をとりまとめた状況についてお知らせいたします。

1. 調査等の状況

(1) 調査実施期間 平成20年2月5日～平成20年3月14日

(ただし、現在も回収中)

(2) 対象製剤 28 製剤

(3) 対象製剤納入企業数 12 社 (現在の存続会社は6社)

(4) 対象施設数

・企業から提出された対象製剤の納入先施設数 2,898 施設 (名称がカタカナのみの施設や不明施設等を含む)

・このうち、所在地等が不明であった施設を除いた 2,629 施設に調査票を送付

(5) 回答施設数

・調査票を送付した 2,629 施設のうち、2,427 施設(92%)から回答がありました。

(なお、118 施設(4%)は廃院・住所不明等により調査票が未達でした)

2. 調査結果の概要

(1) 施設ごとの血液凝固因子製剤の投与の実態

| | | |
|--|-------------------|-----|
| A. 全て血友病の患者のみに投与した | 913 施設 (34 施設) | 31% |
| B. 書類等により製剤を患者へ投与した事実がないことを確認した | 160 施設 (1 施設) | 6% |
| C. 製剤を患者に投与したかどうか確認できない | 771 施設 (8 施設) | 27% |
| D. 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない | 441 施設 | 15% |
| E. 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した | 185 施設 | 6% |
| F. 未回答の施設 | 84 施設 | 3% |
| G. 文書が到達せず、他の情報も存在しないため分類不能 | 75 施設 | 3% |
| H. 住所等不明により文書を送付できなかった施設 (カタカナ名のみ及び名称不明含む) | 269 施設 | 9% |
| 合 計 | 2,898 施設 | |

※ カッコ内の数字は、調査票が未達であった 118 施設のうち、平成 8 年調査結果等の情報により分類された施設数。

この表のうち、C～Hの分類に該当する施設を、血友病以外の患者に血液凝固因子製剤を投与した可能性がある施設 (1,825 施設) として、ホームページで医療機関名等を公表しました。

(2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態

血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与が判明した医療機関数と元患者数

- ◆ 医療機関数 185 施設
- ◆ 元患者数 1,727 人

(なお、元患者数については、複数の製剤を重複して投与されている方もおられることから、集計上、のべ人数としている)

【内訳】

① 加熱・非加熱別の投与実態

- ◆ 非加熱製剤 1,416 人※ (82%)
- ◆ 加熱製剤 311 人 (18%)

※ なお、非加熱血液凝固因子製剤の投与実態を調査した平成 13 年調査の時点では、製剤の投与を受けたと特定された人数は 1,754 人であった。

② 製剤の種類ごとの投与実態

- ◆ 第Ⅷ因子製剤 160人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,563人 (91%)
- ◆ その他製剤 4人 (0%)

③ 対象製剤ごとの投与実態

| | | | | | | | |
|-------------|----|----------|-----|-----------|--------|----------------|------|
| 非加熱第Ⅷ因子製剤 | 1 | コンコエイト | 77人 | 非加熱第Ⅸ因子製剤 | 15 | クリスマシン | 953人 |
| | 2 | プロフィレート | 3人 | | 16 | PPSB-ニチヤク | 218人 |
| | 3 | コンファクト8 | 4人 | | 17 | コーナイン (ミドリ十字) | 7人 |
| | 4 | ヘモフィルS | 1人 | | 18 | コーナイン (カッター) | 72人 |
| | 5 | ヘモフィルH | | | 19 | プロプレックス | 29人 |
| | 6 | クリオプリン | 5人 | | 20 | ベノビール | |
| | 7 | コーエイト | 6人 | | 21 | クリスマシンHT | 45人 |
| | 8 | ハイクリオ | 39人 | | 22 | PPSB-HT「ニチヤク」 | 177人 |
| 加熱第Ⅷ因子製剤 | 9 | コンコエイトHT | 9人 | 加熱第Ⅸ因子製剤 | 23 | ノバクトF | |
| | 10 | コンファクトF | 14人 | | 24 | コーナインHT | 14人 |
| | 11 | ヘモフィルS-T | | | 25 | プロプレックスST | 48人 |
| | 12 | ヘモフィルH-T | | | 26 | オートプレックス (非加熱) | |
| | 13 | コーエイトHT | 1人 | | 27 | ファイバ「イムノ」 | 2人 |
| | 14 | ハイクリオHT | 1人 | | 28 | オートプレックス (加熱) | 2人 |
| 単純合計 (重複あり) | | | | | 1,727人 | | |
| 重複投与を除く人数 | | | | | 1,622人 | | |

(3) 元患者の方へのお知らせの状況

| 患者総数 (重複投与を除く) | 1,622人 | 割合 |
|-----------------------|--------|-------|
| お知らせした | 419人 | 26% |
| お知らせしていない | 1,203人 | 74% |
| 投与後に原疾患等により死亡 | (832人) | (69%) |
| 連絡先が不明又は連絡がつかない | (145人) | (12%) |
| B型・C型肝炎陰性であることが判明したため | (31人) | (3%) |
| 今後お知らせする予定 | (179人) | (15%) |
| その他 (未記入含む) | (16人) | (1%) |

(別表)

投与年について回答があった元患者数の投与年別の内訳及び特定製剤の投与年別の内訳

| 投与年 | 人数 | | | | |
|------------------|-------------|--------|---------------|------------------|--------------|
| | 28 製剤 合計 | 特定製剤* | | | |
| | | クリスマシン | PPSB- ニチャク | コーナイン (ミドリ十字) | クリスマシン HT |
| 昭和 47 年 | 0 人 | | 0 人 | 0 人 | |
| 昭和 48 年 | 0 人 | | 0 人 | 0 人 | |
| 昭和 49 年 | 4 人 | | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 50 年 | 4 人 | | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 51 年 | 7 人 | 0 人 | 7 人 | 0 人 | |
| 昭和 52 年 | 4 人 | 0 人 | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 53 年 | 68 人 | 56 人 | 0 人 | 7 人 | |
| 昭和 54 年 | 77 人 | 61 人 | 12 人 | 0 人 | |
| 昭和 55 年 | 123 人 | 104 人 | 7 人 | | |
| 昭和 56 年 | 150 人 | 118 人 | 5 人 | | |
| 昭和 57 年 | 216 人 | 152 人 | 25 人 | | |
| 昭和 58 年 | 195 人 | 143 人 | 15 人 | | |
| 昭和 59 年 | 176 人 | 108 人 | 21 人 | | |
| 昭和 60 年 | 166 人 | 121 人 | 13 人 | | 0 人 |
| 昭和 61 年 | 77 人 | 42 人 | 6 人 | | 5 人 |
| 昭和 62 年 | 22 人 | 6 人 | 0 人 | | 3 人 |
| 昭和 63 年 | 27 人 | 2 人 | 3 人 | | 1 人 |
| 昭和 64 年 /平成元年 | 24 人 | | | | 14 人 |
| 平成 2 年 | 12 人 | | | | 8 人 |
| 平成 3 年 | 3 人 | | | | 3 人 |
| 平成 4 年 | 4 人 | | | | 2 人 |
| 平成 5 年 | 1 人 | | | | 0 人 |
| 平成 6 年 | 6 人 | | | | 0 人 |
| 平成 7 年 | 6 人 | | | | |
| 平成 8 年 | 7 人 | | | | |
| 平成 9 年 | 16 人 | | | | |
| 平成 10 年以降 | 183 人 | | | | |
| 投与年不明 | 149 人 | 40 人 | 92 人 | 0 人 | 9 人 |
| 合計 | 1,727 人 | 953 人 | 218 人 | 7 人 | 45 人 |

※「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に規定する製剤

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉 (内 2900)

血液対策企画官 林 憲一 (内 2901)

平成20年11月28日

医薬食品局血液対策課

血液凝固因子製剤の納入先医療機関の調査について

血液凝固因子製剤の納入先医療機関を対象として、平成20年2月5日付で実施した血液凝固因子製剤の投与実態等の調査の結果について、11月25日までに回収した医療機関からの回答をとりまとめた状況についてお知らせいたします。

1. 調査等の状況

(1) 調査実施期間 平成20年2月5日～平成20年3月14日

(ただし、現在も回収中)

(2) 対象製剤 28 製剤

(3) 対象製剤納入企業数 12 社 (現在の存続会社は6社)

(4) 対象施設数

・企業から提出された対象製剤の納入先施設数 2,899 施設 (名称がカタカナのみの施設や不明施設等を含む)

・このうち、所在地等が不明であった施設を除いた 2,630 施設に調査票を送付

(5) 回答施設数

・調査票を送付した 2,630 施設のうち、2,438 施設(93%)から回答がありました。

(なお、118 施設(4%)は廃院・住所不明等により調査票が未達でした)

2. 調査結果の概要

(1) 施設ごとの血液凝固因子製剤の投与の実態

| | | |
|--|-------------------|-----|
| A. 全て血友病の患者のみに投与した | 920 施設 (34 施設) | 32% |
| B. 書類等により製剤を患者へ投与した事実がないことを確認した | 161 施設 (1 施設) | 6% |
| C. 製剤を患者に投与したかどうか確認できない | 772 施設 (8 施設) | 27% |
| D. 血友病の患者にのみ製剤を投与したかどうか確認できない | 439 施設 | 15% |
| E. 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した | 189 施設 | 7% |
| F. 未回答の施設 | 74 施設 | 3% |
| G. 文書が到達せず、他の情報も存在しないため分類不能 | 75 施設 | 3% |
| H. 住所等不明により文書を送付できなかった施設 (カタカナ名のみ及び名称不明含む) | 269 施設 | 9% |
| 合 計 | 2,899 施設 | |

※ かつこ内の数字は、調査票が未達であった 118 施設のうち、平成 8 年調査結果等の情報により分類された施設数。

この表のうち、C～Hの分類に該当する施設を、血友病以外の患者に血液凝固因子製剤を投与した可能性がある施設 (1,818 施設) として、ホームページで医療機関名等を公表しました。

※ なお、有田共立病院については、血友病以外の患者へ製剤を投与していないことが確認されたので、リストから削除しました。

(2) 血友病以外の患者への血液凝固因子製剤の投与実態

血友病以外の傷病で血液凝固因子製剤の投与が判明した医療機関数と元患者数

- ◆ 医療機関数 189 施設
- ◆ 元患者数 1,746 人

(なお、元患者数については、複数の製剤を重複して投与されている方もおられることから、集計上、のべ人数としている)

【内訳】

① 加熱・非加熱別の投与実態

- ◆ 非加熱製剤 1,435 人※ (82%)
- ◆ 加熱製剤 311 人 (18%)

※ なお、非加熱血液凝固因子製剤の投与実態を調査した平成13年調査の時点では、製剤の投与を受けたと特定された人数は1,754人であった。

② 製剤の種類ごとの投与実態

- ◆ 第Ⅷ因子製剤 161 人 (9%)
- ◆ 第Ⅸ因子製剤 1,581 人 (91%)
- ◆ その他製剤 4 人 (0%)

③ 対象製剤ごとの投与実態

| | | | | | | | | |
|-------------|----|----------|------|-----------|----------|---------------|----------------|-------|
| 非加熱第Ⅷ因子製剤 | 1 | コンコエイト | 78 人 | 非加熱第Ⅸ因子製剤 | 15 | クリスマシン | 971 人 | |
| | 2 | プロフィレート | 3 人 | | 16 | PPSB-ニチヤク | 218 人 | |
| | 3 | コンファクト8 | 4 人 | | 17 | コーナイン (ミドリ十字) | 7 人 | |
| | 4 | ヘモフィルS | 1 人 | | 18 | コーナイン (カッター) | 72 人 | |
| | 5 | ヘモフィルH | | | 19 | プロプレックス | 29 人 | |
| | 6 | クリオブリン | 5 人 | | 20 | ベノビール | | |
| | 7 | コーエイト | 6 人 | | 加熱第Ⅸ因子製剤 | 21 | クリスマシンHT | 45 人 |
| | 8 | ハイクリオ | 39 人 | | | 22 | PPSB-HT「ニチヤク」 | 177 人 |
| 加熱第Ⅷ因子製剤 | 9 | コンコエイトHT | 9 人 | 23 | | ノバクトF | | |
| | 10 | コンファクトF | 14 人 | 24 | | コーナインHT | 14 人 | |
| | 11 | ヘモフィルS-T | | 25 | | プロプレックスST | 48 人 | |
| | 12 | ヘモフィルH-T | | その他製剤 | | 26 | オートプレックス (非加熱) | |
| | 13 | コーエイトHT | 1 人 | | | 27 | ファイバ「イムノ」 | 2 人 |
| | 14 | ハイクリオHT | 1 人 | | | 28 | オートプレックス (加熱) | 2 人 |
| 単純合計 (重複あり) | | | | | 1,746 人 | | | |
| 重複投与を除く人数 | | | | | 1,639 人 | | | |

(3) 元患者の方へのお知らせの状況

| 患者総数 (重複投与を除く) | 1,639 人 | 割合 |
|-----------------------|---------|-------|
| お知らせした | 422 人 | 26% |
| お知らせしていない | 1,217 人 | 74% |
| 投与後に原疾患等により死亡 | (846 人) | (70%) |
| 連絡先が不明又は連絡がつかない | (145 人) | (12%) |
| B型・C型肝炎陰性であることが判明したため | (31 人) | (3%) |
| 今後お知らせする予定 | (179 人) | (15%) |
| その他 (未記入含む) | (16 人) | (1%) |

(別表)

投与年について回答があった元患者数の投与年別の内訳及び特定製剤の投与年別の内訳

| 投与年 | 人数 | | | | |
|------------------|-------------|--------|---------------|------------------|--------------|
| | 28 製剤 合計 | 特定製剤* | | | |
| | | クリスマシン | PPSB- ニチャク | コーナイン (ミドリ十字) | クリスマシン HT |
| 昭和 47 年 | 0 人 | | 0 人 | 0 人 | |
| 昭和 48 年 | 0 人 | | 0 人 | 0 人 | |
| 昭和 49 年 | 4 人 | | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 50 年 | 4 人 | | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 51 年 | 7 人 | 0 人 | 7 人 | 0 人 | |
| 昭和 52 年 | 4 人 | 0 人 | 4 人 | 0 人 | |
| 昭和 53 年 | 68 人 | 56 人 | 0 人 | 7 人 | |
| 昭和 54 年 | 77 人 | 61 人 | 12 人 | 0 人 | |
| 昭和 55 年 | 131 人 | 112 人 | 7 人 | | |
| 昭和 56 年 | 150 人 | 118 人 | 5 人 | | |
| 昭和 57 年 | 221 人 | 156 人 | 25 人 | | |
| 昭和 58 年 | 200 人 | 148 人 | 15 人 | | |
| 昭和 59 年 | 176 人 | 108 人 | 21 人 | | |
| 昭和 60 年 | 167 人 | 122 人 | 13 人 | | 0 人 |
| 昭和 61 年 | 77 人 | 42 人 | 6 人 | | 5 人 |
| 昭和 62 年 | 22 人 | 6 人 | 0 人 | | 3 人 |
| 昭和 63 年 | 27 人 | 2 人 | 3 人 | | 1 人 |
| 昭和 64 年 ／平成元年 | 24 人 | | | | 14 人 |
| 平成 2 年 | 12 人 | | | | 8 人 |
| 平成 3 年 | 3 人 | | | | 3 人 |
| 平成 4 年 | 4 人 | | | | 2 人 |
| 平成 5 年 | 1 人 | | | | 0 人 |
| 平成 6 年 | 6 人 | | | | 0 人 |
| 平成 7 年 | 6 人 | | | | |
| 平成 8 年 | 7 人 | | | | |
| 平成 9 年 | 16 人 | | | | |
| 平成 10 年以降 | 183 人 | | | | |
| 投与年不明 | 149 人 | 40 人 | 92 人 | 0 人 | 9 人 |
| 合計 | 1,746 人 | 971 人 | 218 人 | 7 人 | 45 人 |

※「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第 IX 因子製剤による C 型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に規定する製剤

平成20年5月30日

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課
東京都千代田区霞が関1-2-2
電話 03(3595)2395

フィブリノゲン製剤を投与された方々に対するお知らせ等について
(協力依頼)

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

去る平成19年11月7日付けで当省より貴医療機関あて文書にて協力を依頼いたしましたフィブリノゲン製剤を投与された元患者の方々に対する可能な限りの情報提供や、フィブリノゲン製剤の投与が判明した方の人数、カルテ等の保管状況等に関する調査に御協力を賜り、厚く御礼申し上げます。貴医療機関より御回答いただきました内容に基づき、平成20年1月17日より、当省ホームページにて、貴医療機関の名称、カルテ等の保管状況等について掲載し、肝炎ウイルス検査の受診等の呼びかけに活用させていただいているところです(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/index.html>)。

また、貴医療機関におかれましては、これまでも、可能な限りフィブリノゲン製剤の投与の事実が判明した元患者又はその御遺族の方に対し、投与の事実をお知らせいただき、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づく給付金の支給の仕組みについても情報提供いただくなど、種々の御協力を賜り、心より御礼申し上げます。

(製剤投与が判明している医療機関名の公表について)

さて、貴医療機関からは、「フィブリノゲン製剤を投与されたことが判明した元患者の方がおられる」旨の御回答をいただいておりますが、今般、調査の進捗状況を踏まえ、元患者の方やそのご家族等からの投与の事実の確認に資するよう、これまでにフィブリノゲン製剤を投与したことが判明している旨回答いただいた医療機関の名称を公表すること(※1)を予定しております。

※1 現在、厚生労働省ホームページに掲載している同製剤の納入先とされている医療機関のリスト上の貴医療機関の「備考」欄に、「フィブリノゲン製剤の投与が判明した元患者がいるとの報告があった」旨を記載し、公表することを考えております。

何卒公表の趣旨を御理解いただき、C型肝炎に関する対策の一助となるよう、御協力を賜りたく、重ねてお願い申し上げます。

(転居先が不明の方への対応等について)

転居先の住所が不明である等の理由により、フィブリノゲン製剤の投与が判明している元患者の方に対して製剤投与の事実のお知らせ等ができない場合もあると存じます。このような場合には、貴医療機関において把握されている元患者の方の住所等を基に、当該市(区)町村の住民票を取扱う窓口へ申し出ていただくことにより、元患者の方の転出先が記載された住民票の写し等の交付を受けることができますので、お知らせいたします。

なお、元患者の方が亡くなられていた場合であっても、上記と同様に住民票の写し等の交付を受けることができ、これにより、御遺族の方へお知らせすることができる場合もあります。

【各市(区)町村へ申し出る際の留意事項】

各市(区)町村へ申し出る際は、所定の本人確認書類(※2)及び委任状(※3)、元患者の方の住民票の写し等の交付を申し出る理由がわかる書類(カルテ等の製剤の投与がわかる記録の写し等)が必要となりますので、これらを添えて行っていただくようお願いいたします。

※2 本人確認書類としては住民基本台帳カード又は旅券、運転免許証その他官公署が発行した免許証、許可証若しくは資格証明書等が考えられます。詳細は申出先の市(区)町村にお問い合わせください。

※3 貴職から担当者に住民票の写し等の交付を受ける手続が委任されていることを示す委任状。詳細は申出先の市(区)町村にお問い合わせください。

また、この手続を弁護士等に委任することもできます。すなわち、市(区)町村から住民票の写し等の交付を受ける事務手続を、貴医療機関から弁護士等に委任し、委任された弁護士等が事務手続を行うことができます。弁護士等に事務手続を委任された場合には、その後、弁護士等から元患者の方の転出先が記載された住民票の写し等を受け取り、貴医療機関から元患者の方又は御遺族の方へ製剤投与の事実のお知らせ等を行っていただくこととなります。

なお、今般の協力依頼に併せて、個々の医療機関において、ホームページにお知らせを掲載し、元患者の方の個人情報に配慮した上で医療機関において把握されているフィブリノゲン製剤の投与の記録について情報提供を行っている例(別添)がございますので、御参考までお送りいたします。

末尾になりましたが、これまでの御協力に改めて心より御礼を申し上げるとともに、今後とも、御理解・御協力を賜りますようお願い申し上げます。公表にあたり、特段の事情等がございましたら、お早めに下記お問い合わせ先まで御連絡くださいますようお願いいたします。

(不明な点のお問い合わせ先)

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL: 03-3595-2395

9:30から18:00まで(土・日・祝日を除く)

フィブリノゲン製剤によるC型肝炎への対応について(お願い)

下記の一覧表の手術に心当たりの方は、ご連絡ください！

〇〇病院では、院内に残っている昭和52年～昭和63年の期間の資料を調査した結果フィブリノゲン製剤をしようした記録があり、次のことが確認できました。

当院では、これまでフィブリノゲン製剤の使用に関して問合せがあった場合には、カルテ等を確認して情報を提供してまいりましたが、フィブリノゲン製剤の使用が確認できる資料を再点検した結果、カルテとは別に保管していた「ICU・CCU入退室連絡表」及び「麻酔記録」にフィブリノゲン製剤を使用した記載があることが判明しました。

フィブリノゲン製剤を投与した方には順次お知らせしておりますが、昭和63年以前の資料のため住所等所在が確認できない方にはお知らせしておりません。

〇〇病院における下記の一覧表の手術に心当たりのある方は、下段の連絡先へお問い合わせください。

また、現在も継続して調査をしておりますので、使用が確認できた方には今後もお知らせしてまいります。

フィブリノゲン製剤とC型肝炎

平成6年以前にフィブリノゲン製剤を投与された方々は、肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられます。

同製剤を投与された可能性のある方々については、C型肝炎ウイルス検査を受診されることをおすすめします。

〇〇病院においてフィブリノゲン製剤を使用した記録があった方の手術の一覧

| 番号 | 手術年月日 | 性別 | 当時の年齢 | 番号 | 手術年月日 | 性別 | 当時の年齢 |
|----|-----------|----|-------|----|------------|----|-------|
| 1 | 昭和55年3月1日 | 女性 | 31歳 | 11 | 昭和58年3月10日 | 男性 | 50歳 |
| 2 | 昭和55年4月1日 | 女性 | 41歳 | 12 | 昭和58年4月10日 | 男性 | 55歳 |
| 3 | 昭和55年5月1日 | 女性 | 51歳 | 13 | 昭和59年5月10日 | 男性 | 62歳 |

| | | | | | | | |
|----|------------------|----|------|----|-------------------|----|------|
| 4 | 昭和 56 年 6 月 1 日 | 男性 | 61 歳 | 14 | 昭和 59 年 6 月 10 日 | 女性 | 39 歳 |
| 5 | 昭和 56 年 7 月 1 日 | 男性 | 71 歳 | 15 | 昭和 59 年 7 月 10 日 | 女性 | 44 歳 |
| 6 | 昭和 56 年 8 月 1 日 | 女性 | 25 歳 | 16 | 昭和 60 年 8 月 10 日 | 男性 | 0 歳 |
| 7 | 昭和 57 年 9 月 1 日 | 男性 | 57 歳 | 17 | 昭和 60 年 9 月 10 日 | 男性 | 37 歳 |
| 8 | 昭和 57 年 10 月 1 日 | 女性 | 52 歳 | 18 | 昭和 60 年 10 月 10 日 | 男性 | 1 歳 |
| 9 | 昭和 57 年 11 月 1 日 | 女性 | 45 歳 | 19 | 昭和 61 年 11 月 10 日 | 女性 | 50 歳 |
| 10 | 昭和 58 年 12 月 1 日 | 男性 | 51 歳 | 20 | 昭和 61 年 12 月 10 日 | 男性 | 40 歳 |

連絡先

〇〇病院 〇〇課

電話(直通) 〇〇-〇〇-〇〇

※受付時間 〇曜日~〇曜日(祝日は除く) 〇:〇〇~〇:〇〇

(照会先)

厚生労働省医薬食品局

血液対策課長 新村和哉(内2900)

血液対策企画官 林 憲一(内2901)

平成20年10月14日

医薬食品局血液対策課

フィブリノゲン製剤に係る国立病院の訪問調査について

1 対象医療機関

まず、これまでに平成6年以前の診療録等の記録が保管されていないとの回答が得られている(独)国立病院機構の46病院(本日現在)

2 スケジュール

今週にも訪問調査を開始し、年内を目途に終了の予定

3 体制

一週間当たり3～4組の医薬食品局職員を派遣

参考

<追加調査の回答状況について(本日現在)>

平成20年8月25日に開始した追加調査の集計(途中)によると、フィブリノゲン製剤納入医療機関のうち、厚生労働省所管の国立病院は119機関であった。

- ・ 国立高度専門医療センター等に属する医療機関・・・7機関
- ・ (独)国立病院機構・・・・・・・・・・・・・・112機関

上記のうち、診療録等の記録が保管されていないとの回答が得られている病院は46機関であった。

- ・ (独)国立病院機構・・・・・・・・・・・・・・46機関

診療録等の記録が保管されてないと回答を得た46の国立病院

| No. | 施設名 |
|-----|--------------------------|
| 1 | 独立行政法人国立病院機構西札幌病院 |
| 2 | 独立行政法人国立病院機構道北病院 |
| 3 | 独立行政法人国立病院機構青森病院 |
| 4 | 独立行政法人国立病院機構盛岡病院 |
| 5 | 独立行政法人国立病院機構栃木病院 |
| 6 | 独立行政法人国立病院機構西群馬病院 |
| 7 | 独立行政法人国立病院機構埼玉病院 |
| 8 | 独立行政法人国立病院機構東京医療センター |
| 9 | 独立行政法人国立病院機構災害医療センター |
| 10 | 独立行政法人国立病院機構村山医療センター |
| 11 | 独立行政法人国立病院機構南横浜病院 |
| 12 | 独立行政法人国立病院機構相模原病院 |
| 13 | 独立行政法人国立病院機構神奈川病院 |
| 14 | 独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院 |
| 15 | 独立行政法人国立病院機構富山病院 |
| 16 | 独立行政法人国立病院機構医王病院 |
| 17 | 独立行政法人国立病院機構金沢医療センター |
| 18 | 独立行政法人国立病院機構あわら病院 |
| 19 | 独立行政法人国立病院機構天竜病院 |
| 20 | 独立行政法人国立病院機構豊橋医療センター |
| 21 | 独立行政法人国立病院機構三重中央医療センター |
| 22 | 独立行政法人国立病院機構滋賀病院 |
| 23 | 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター |
| 24 | 独立行政法人国立病院機構南和歌山医療センター |
| 25 | 独立行政法人国立病院機構広島西医療センター |
| 26 | 独立行政法人国立病院機構関門医療センター |
| 27 | 独立行政法人国立病院機構岩国医療センター |
| 28 | 独立行政法人国立病院機構柳井病院 |
| 29 | 独立行政法人国立病院機構山陽病院 |
| 30 | 独立行政法人国立病院機構高松東病院 |
| 31 | 独立行政法人国立病院機構愛媛病院 |
| 32 | 独立行政法人国立病院機構高知病院 |
| 33 | 独立行政法人国立病院機構小倉病院 |
| 34 | 独立行政法人国立病院機構福岡病院 |
| 35 | 独立行政法人国立病院機構大牟田病院 |
| 36 | 独立行政法人国立病院機構福岡東医療センター |
| 37 | 独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター |
| 38 | 独立行政法人国立病院機構佐賀病院 |
| 39 | 独立行政法人国立病院機構熊本医療センター |
| 40 | 独立行政法人国立病院機構熊本再春荘病院 |
| 41 | 独立行政法人国立病院機構熊本南病院 |
| 42 | 独立行政法人国立病院機構大分医療センター |
| 43 | 独立行政法人国立病院機構宮崎東病院 |
| 44 | 独立行政法人国立病院機構鹿児島医療センター |
| 45 | 独立行政法人国立病院機構指宿病院 |
| 46 | 独立行政法人国立病院機構南九州病院 |

医薬食品局総務課
水谷、原田(内線4224)

平成20年1月16日
医薬食品局総務課

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法関係資料について

本日、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法(平成20年法律第2号)」が施行されました。これを受け、厚生労働省では、別添のお知らせとQ&Aを各都道府県等に送付するとともに、同内容を近日中に厚生労働省ホームページに掲載することとしております。

出産や手術での大量出血などの際のフィブリノゲン製剤・血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与によりC型肝炎ウイルスに感染された方々へ
～C型肝炎訴訟の原告の方々との和解の仕組みのお知らせ～

- C型肝炎訴訟について、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、新しく法律(※1)が制定され、平成20年1月16日から施行されました。

(※1)「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」です。

- 感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆さまに心からお詫び申し上げます。
- 厚生労働省は、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々との間で、この法律に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、今後、和解を進めてまいります。

1. 対象となる方々は、以下のとおりです。

獲得性の傷病(※2)について「特定フィブリノゲン製剤」や「特定血液凝固第Ⅸ因子製剤」(裏面に記載)の投与を受けたことによって、C型肝炎ウイルスに感染された方(※3)とその相続人です。

(※2) 妊娠中や出産時の大量出血、手術での大量出血、新生児出血症などが該当します。また、手術での腱・骨折片などの接着の際に、フィブリン糊として使用された場合も該当します。

(※3) 既に治療した方や、感染された方からの母子感染で感染された方も対象になります。

2. 給付金の支給を受けるためには、まず、訴訟を提起していただくことが必要です。

- 給付金の支給を受けるためには、まず、国(と製剤の製造・輸入販売を行った企業)を被告として、訴訟を提起していただくことが必要になります。最寄りの弁護士会などにご相談ください。
- 裁判手続の中では、製剤投与の事実、製剤投与と感染との因果関係、C型肝炎の症状について判断がなされます。
- なお、これらが認められた場合の弁護士費用については、一定の基準に従って、国や企業が負担することになっています。

3. 裁判で和解が成立するなどしたら、(独)医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことが必要です。

裁判手続の中で製剤投与の事実、因果関係、症状が確認されたら、これを証明する和解調書等をもって、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に給付金の支給を請求していただくことになります。

裏面もご覧ください

4. 支給される給付金は、以下のとおりです。

- (独)医薬品医療機器総合機構は、請求された方の本人確認や必要な書類が揃っていることの確認などを行った上で、裁判手続の中で認められた症状に応じて、以下の額の給付金を支給します。
- | | |
|--------------------------|---------|
| ① 慢性C型肝炎の進行による肝硬変・肝がん・死亡 | 4,000万円 |
| ② 慢性C型肝炎 | 2,000万円 |
| ③ ①・②以外(無症候性キャリア) | 1,200万円 |
- なお、給付金については、原則として、平成20年1月16日から5年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

5. 症状が進行した場合には、追加給付金の支給を受けることができます。

- 給付金が支給された後10年以内に症状が進行した場合には、追加給付金として、進行した症状に応じた給付金の額と既に支給された給付金の額との差額の支給を受けることができます。
- 追加給付金の支給を受けるためには、症状が進行したことが分かる医師の診断書をもって、直接、(独)医薬品医療機器総合機構に請求していただくことになります。再び訴訟を提起していただく必要はありません。
- なお、追加給付金については、請求される方が症状が進行したことを知った日から、3年以内に請求していただくことが必要ですので、ご注意ください。

6. (独)医薬品医療機器総合機構への請求の際に必要な書類は、以下のとおりです。

【給付金の場合】

- ① 製剤投与の事実、因果関係、症状を証明する裁判での和解調書等の正本又は謄本
- *② 給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

【追加給付金の場合】

- *① 症状が進行したことが分かる医師の診断書
- *② 追加給付金支給請求書
- ③ 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

(※4) *印の用紙は、(独)医薬品医療機器総合機構に備え付けています。また、同機構のホームページからもダウンロードして使用することができます。

7. お問い合わせ先

ご不明な点がございましたら、(独)医薬品医療機器総合機構までお問い合わせください。

【連絡先】フリーダイヤル：0120-780-400 (フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からはご利用になれません) 又は 03-3506-9508

【受付時間】月曜日から金曜日まで(祝日、年末年始を除く) 午前9:00から午後6:00まで

【給付金等の支給の仕組みに関する情報ページ】<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai/c-kanen.html>

【給付金等の支給の対象となる製剤の一覧】

| 特定フィブリノゲン製剤 | 特定血液凝固第Ⅸ因子製剤 |
|------------------------------|---------------------------|
| ① フィブリノーゲン-BBank (S39. 6. 9) | ⑤ PPSB-ニチヤク (S47. 4. 22) |
| ② フィブリノーゲン-ミドリ (S39. 10. 24) | ⑥ コーナイン (S47. 4. 22) |
| ③ フィブリノゲン-ミドリ (S51. 4. 30) | ⑦ クリスマシン (S51. 12. 27) |
| ④ フィブリノゲンHT-ミドリ (S62. 4. 30) | ⑧ クリスマシン-HT (S60. 12. 17) |

(※5) カッコ内は、製造や輸入販売の承認が行われた年月日です。④と⑧は、ウイルスを不活化するために加熱処理のみが行われたものに限られます。

照会先 (独) 医薬品医療機器総合機構企画調整部

部長 稲川 武宣

業務調整課長 野村由美子

連絡先: 03-3506-9600

平成20年1月16日
医薬品医療機器総合機構

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤による C型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく 給付金等の支給の実施体制について

医薬品医療機器総合機構においては、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」の施行を受け、その円滑な実施のために以下の取組を実施し、対象者の迅速な救済が図られるよう、全力を挙げて取り組みます。

(主な取組内容)

1. 組織体制の整備

- 1月16日付けで、健康被害救済部に、特定救済課を設置

2. 給付金の請求手続き等に関する相談窓口の開設

- 1月16日から、専用のフリーダイヤルを設置し、20回線に対応
フリーダイヤル 0120-780-400
(フリーダイヤルは、携帯電話、公衆電話からはご利用になりません)
又は 03-3506-9508
月曜日から金曜日まで(祝日、年末年始を除く)
午前9時から午後6時まで

3. 機構ホームページによる制度の周知

- 機構ホームページに関係情報を掲載(別添参照)し、制度のPRを実施
(請求書等の様式について、ホームページからダウンロード可能に。)

4. 特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金の設置

- 1月16日付けで、給付金等の支給等に要する費用に充てるための特定C型肝炎ウイルス感染者救済基金を設置 68

特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金の支給等について

(請求書及び診断書の様式は、こちらをご参照ください。)

1. 給付金の支給事務等

「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」に基づき、給付に係る支給事務等を独立行政法人医薬品医療機器総合機構で行います。

2. 給付金(追加給付金)請求のできる方

次の(1)、(2)のいずれも満たす方が対象となります。

(1) 下記3に掲げる対象製剤の投与を受けたことによりC型肝炎ウイルスに感染された方

(2) 裁判所において、和解・調停が成立する、判決が確定するなどにより、(1)の者であると認定された本人または相続人(既に治癒した方及び母子感染によって感染した方も対象となります。)

(注) 製剤投与の事実、因果関係の有無、症状は裁判所で認定します。

3. 対象製剤

(1) 特定フィブリノゲン製剤

(乾燥人フィブリノゲンのみを有効成分とする製剤のうち、以下のもの)

| 製 品 名 | 承認年月日 | 備 考 |
|----------------|-------------|-------------------------------|
| フィブリノーゲン-BBank | 昭和39年6月9日 | |
| フィブリノーゲン-ミドリ | 昭和39年10月24日 | |
| フィブリノゲン-ミドリ | 昭和51年4月30日 | |
| フィブリノゲンHT-ミドリ | 昭和62年4月30日 | ウイルスを不活化するために加熱処理のみを行ったものに限る。 |

(2) 特定血液凝固第Ⅸ因子製剤

(乾燥人血液凝固第Ⅸ因子複合体を有効成分とする製剤のうち、以下のもの)

| 製 品 名 | 承認年月日 | 備 考 |
|-----------|-----------------|-------------------------------|
| PPSB-ニチヤク | 昭和47年4月22日 | |
| コーナイン | 昭和47年4月22日(輸入) | |
| クリスマシン | 昭和51年12月27日 | |
| クリスマシン-HT | 昭和60年12月17日(輸入) | ウイルスを不活化するために加熱処理のみを行ったものに限る。 |

4. 事務開始年月日

法施行日の平成20年1月16日(水)から、事務を開始いたします。ただし、和解・調停の成立または判決の確定後に機構に対して請求を行っていただきます。

5. 給付内容

(1) 症状に応じて次の3段階の給付金

| | 症 状 | 給 付 金 |
|---|--|--------|
| ① | 慢性C型肝炎が進行して、肝硬変若しくは肝がん に罹患し、又は死亡した者 | 4000万円 |
| ② | 慢性C型肝炎に罹患した者 | 2000万円 |
| ③ | ①、②以外の者(無症候性キャリア) | 1200万円 |

(2) 給付金の支給を受けた後10年以内に症状が進行した場合、追加給付金を支給します。症状進行の判断は、医師の診断書(別紙様式第三号)により行います。

症状が進行した区分の額から、既に支給された給付金を除いた額を支給することになります。

(例) 慢性C型肝炎に罹患し、2000万円の給付金を受け取っていた方が、症状が進行し、肝がんとなった場合

$$\begin{array}{rcccl} \text{(肝がんの場合の給付金額)} & & \text{既に給付を受けた金額} & & \text{(追加給付金額)} \\ 4000\text{万円} & - & \text{(慢性肝炎の場合)} & & \\ & & 2000\text{万円} & = & 2000\text{万円} \end{array}$$

6. 請求手続

(1) [裁判所で和解・調停が成立または判決が確定し、給付金を請求する場合に必要な書類]

① 本人または相続人が給付金支給請求書(別紙様式第一号)により、直接、当機構に請求してください。(こちらからダウンロードしていただいても結構です。)

② 添付書類

次のいずれの書類も必要となります。

ア. 裁判所の確定判決若しくは和解・調停の正本または謄本
(その他確定判決と同一の効力を有するもの)

イ. 住民票の写しその他の給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

(2) [給付金の支給後に症状が進行し、追加給付金を請求する場合に必要な書類]

①本人または相続人が追加給付金支給請求書(別紙様式第四号)により、直接、当機構に請求してください。(症状が進行したことを知った日から3年以内)
(こちらからダウンロードしていただいても結構です。)

②添付書類

次のいずれの書類も必要となります。

ア. 症状が進行したことを証明する医師の診断書(別紙様式第三号)

イ. 住民票の写しその他の追加給付金支給請求書に記載した事実を証明する書類

※ 親権者または相続人の方が請求する場合は、戸籍抄本または謄本や遺言書等が必要となる場合がありますので、ご相談ください。

(3) 請求先

給付金支給請求書(追加給付金支給請求書)及び上記添付書類を添えて、下記の住所に郵送してください。

〒100-0013

東京都千代田区霞が関3-3-2 新霞が関ビル10階

(独)医薬品医療機器総合機構 健康被害救済部 特定救済課 宛

(4) 給付金の支払い

請求書類等を受付、必要事項等を確認後、給付金支給通知書(追加給付金支給通知書)及びご希望により振込通知書を発送いたします。支払い方法につきましては、請求書に記載された指定の口座にお振り込みいたします。

7. 請求期限

(1) 給付金の請求は、(2)の場合を除き、法施行後5年以内です。(平成20年1月16日から平成25年1月15日まで)

(2) 給付金の請求は、法施行後5年が経過した時点で裁判中の場合には、その終了後1月以内です。

・特定フィブリノゲン製剤又は特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与を受けたことによってC型肝炎ウイルスに感染したことを原因とする損害賠償についての訴えの提起又は和解若しくは調停の申立てを平成25年1月15日以前にした場合においては、当該損害賠償について判決が確定した日又は和解・調停の成立した日から起算して1月以内に請求を行ってください。

(3) 追加給付金の請求は、請求される方が、症状が進行したことを知った日から3年以内です。

8. 問い合わせ先

給付金の請求手続等につきまして、ご不明な点等がございましたら、下記の給付金支給相談窓口までお気軽にご相談ください。

給付金支給相談窓口

電話番号: 0120-780-400 (フリーダイヤル)

受付時間: 月～金曜日(祝日、年末年始を除く)

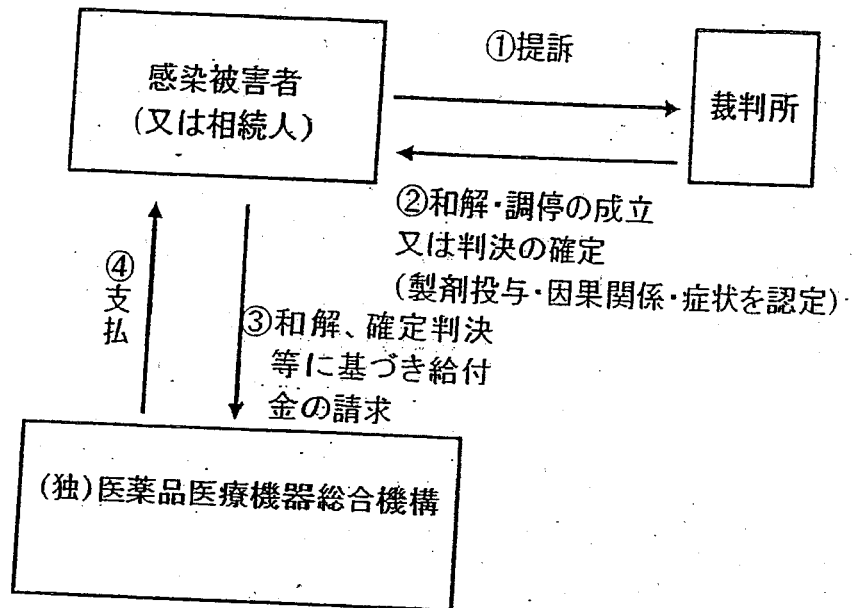
午前9時から午後6時まで

携帯電話や公衆電話からフリーダイヤルはご利用になれません。

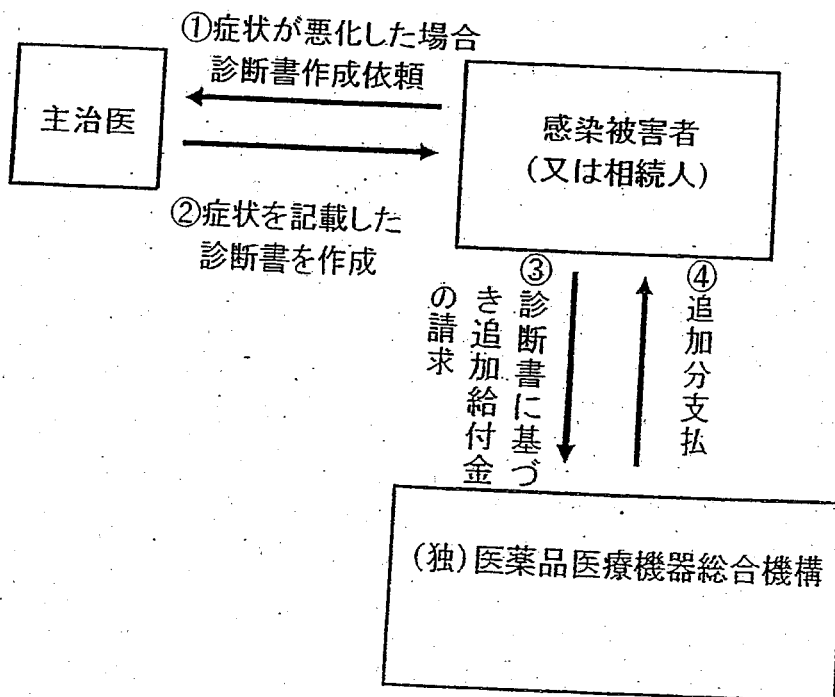
携帯電話や公衆電話からは、03-3506-9508
をご利用ください。

(参考) 特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金等の支給の仕組み

(給付金の請求の流れ)



(追加給付金の請求の流れ)



平成20年1月24日

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課
東京都千代田区霞が関1-2-2
電話 03(3595)2395

フィブリノゲン製剤を投与された方々に対するお知らせ等について
(協力依頼)

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

去る平成19年11月7日付けで当省より貴医療機関あて文書にて協力の
お願いをさせていただいたところですが、フィブリノゲン製剤を投与された元
患者の方々に対する可能な限りの情報提供や、フィブリノゲン製剤の投与が判
明した方の人数、カルテ等の保管状況等に関する調査に御協力を賜り、厚く御
礼申し上げます。貴医療機関より御回答いただきました内容のうち、カルテ等
の保管状況につきましては、平成20年1月17日より、当省ホームページ
(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-2/index.html>)にて、貴医療機
関の名称等とともに掲載させていただいております。今後、カルテ等が保管さ
れている期間につきましても、順次、掲載させていただくこととしております。

さて、貴医療機関からは、「カルテ等の書類が保管されている」又は「フィ
ブリノゲン製剤を投与されたことが判明した元患者の方がおられる」という御
回答をいただいておりますので、平成16年12月1日付け及び平成19年
11月7日付けの文書により、同趣旨のお願いをし、御対応いただいていると
ころではございますが、元患者の方に可能な限り情報提供いただきたく、改め
て、以下に掲げる点につきまして、御協力をお願いいたします。

- ① 調査いただいたカルテ等の書類により、平成6年(*)以前にフィブリノ
ゲン製剤を投与された元患者の方が判明した場合は、可能な限り投与の事
実及びC型肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考
えられることをお知らせいただき、肝炎検査の受診をお勧めいただくこ
と。
- ② 調査いただいたカルテ、手術記録、分娩記録、処方箋、輸液箋、注射指
示箋又はレセプトの写し、その他の書類として挙げていただいた書類につ
いては、これを保管していただくこと。
- ③ 元患者の方等からのお問い合わせがありました際に、可能な限り情報提
供いただくこと。

(*) フィブリノゲン製剤の製造工程にSD処理(ウイルス不活性化処理の一種)が導入
された時期

また、C型肝炎訴訟につきましては、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下「特別措置法」という。）が制定され、平成20年1月16日から施行されました。厚生労働省としては、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆様にご心からお詫び申し上げますとともに、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによってC型肝炎ウイルスに感染された方々やその相続人の方々との間で、特別措置法に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、今後、和解を進めていくこととしております。つきましては、貴医療機関におかれましては、上記①から③までの御協力をいただくのに併せ、新たに以下の点について御協力いただきますよう、お願い申し上げます。

- ④ ①において、フィブリノゲン製剤を投与されたことが判明した元患者の方が既にお亡くなりになっていた場合には、可能な限り投与の事実をその御遺族の方にお知らせいただきたいこと。
- ⑤ 既にフィブリノゲン製剤の投与の事実をお伝えいただいた元患者の方のほか、今後、投与の事実を元患者の方やその御遺族にお伝えいただく際には、別添の特別措置法に関するお知らせ（カラー印刷のリーフレット）をお配りいただくなどして、給付金の支給の仕組みについても情報提供していただきたいこと。

なお、特別措置法の内容について元患者の方等からお問い合わせがあった場合に参考としていただくため、併せて「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金の支給等に関するQ&A」を同封いたします。リーフレット及びQ&Aについては、当省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>)にも掲載しております。

末尾になりましたが、これまでの御協力に改めて心より御礼を申し上げますとともに、今回の協力依頼に関しましても、特段の御理解・御協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

（不明な点のお問い合わせ先）

厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL：03-3595-2395

9：30から18：00まで（土・日・祝日を除く）

平成20年2月5日

各医療機関の長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課

血液凝固因子製剤を投与された方々に対するお知らせ等について
(協力依頼)

日頃から、公衆衛生の向上に多大な御貢献を賜り、誠に有難うございます。

今般、血液凝固因子製剤の投与によるC型肝炎感染の問題が改めて提起されたことを受け、過去にウイルス不活化・除去が十分ではなかった血液凝固因子製剤を投与された方々に対して、早急に可能な限り投与の事実をお知らせし、一日も早く検査・治療を受けていただくための対策をとることが最重要と考えており、厚生労働省として全力を挙げて取り組んでいるところです。

厚生労働省では、B型肝炎ウイルス及びC型肝炎ウイルスに感染した可能性のある方々への検査受診の呼びかけとすべく、平成13年度に「非加熱血液凝固因子製剤を使用した血友病以外の患者における肝炎ウイルス感染に関する調査研究」を実施し、非加熱血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与した可能性のある医療機関の名称や所在地、連絡先等を平成13年3月29日に公表して、厚生労働省ホームページ (<http://www.mhlw.go.jp/houdou/0103/h0329-1.html#ichiran>) に掲載しております。平成13年度の調査研究の際に、種々の御協力を賜りましたことにつきまして、改めて厚く御礼申し上げます。

さて、今回、改めて投与の事実のお知らせ、検査受診の呼びかけ等を行うため、関係各製薬企業から非加熱処理製剤及び加熱処理製剤の一部(*)の納入先医療機関のリストの提出を求めたところ、改めて貴医療機関の名称等が報告されました。

* 乾燥加熱処理又はヘプタン懸濁加熱処理で製造されていた製剤

つきましては、貴医療機関におかれましては、できる限り投与の事実をお知らせし、肝炎ウイルス検査の受診を呼びかけていただくという趣旨を何卒御理解いただき、血液凝固因子製剤を投与された患者の方に可能な限り情報を提供いただきたく、以下のことを行っていただきますよう、御協力をお願い申し上げます。

- ① 元患者の方にとりましては、血液凝固因子製剤の投与に関する情報が、肝炎の早期発見、早期治療につながる可能性がありますので、カルテのほか、

手術記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等が残っている場合には、可能な範囲で調査いただくこと。

- ② ①の結果、質問票の別紙に掲げる血液凝固因子製剤を投与された元患者の方が判明している又は判明した場合は、可能な限り投与の事実及び肝炎ウイルスに感染している可能性が一般の方より高いと考えられることをお知らせいただき、肝炎ウイルス検査の受診をお勧めいただくこと。
- ③ ①のカルテ、手術記録、処方箋、輸液箋、注射指示箋又はレセプトの写し等の書類が残っている場合、当該書類を保管していただくこと。
- ④ 元患者の方等からのお問い合わせがありました際に、可能な限り情報提供いただくこと。

併せて、血友病以外の患者に投与されている場合についてのカルテの保管等に関して、平成20年2月29日現在の状況等を調査させていただきたく、別添の回答票に御回答いただき、平成20年3月14日までに同封の返信用封筒にて御返信いただきますよう御協力をお願いいたします。

なお、御回答いただきました内容については、当課にてとりまとめの上、貴医療機関において血液凝固因子製剤を血友病以外の患者に投与されていた可能性がある場合には、貴医療機関の名称とともに公表することを考えておりますので、よろしく願い申し上げます。

また、C型肝炎訴訟につきましては、感染被害者の方々の早期・一律救済の要請にこたえるべく、議員立法によってその解決を図るため、「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第Ⅸ因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法」（以下「特別措置法」という。）が制定され、平成20年1月16日から施行されました。厚生労働省としては、感染被害者の方々に甚大な被害が生じ、その被害の拡大を防止できなかったことについて、率直に国の責任を認め、感染被害者とその遺族の皆様にご心からお詫び申し上げますとともに、出産や手術での大量出血などの際に特定のフィブリノゲン製剤や血液凝固第Ⅸ因子製剤を投与されたことによりC型肝炎ウイルスに感染された方々やその相続人の方々との間で、特別措置法に基づく給付金の支給の仕組みに沿って、今後、和解を進めていくこととしております。つきましては、貴医療機関におかれましては、上記の御協力をいただくのに併せ、以下の点について御協力いただきますよう、お願い申し上げます。

- ⑤ ①及び②において、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤（質問票の別紙の15、16、17及び21の製剤）を投与されたことが判明した元患者の方が既にお亡くなりになっていた場合には、可能な限り投与の事実をその御遺族の方にお知らせいただきたいこと。
- ⑥ 既に投与の事実をお伝えいただいた元患者の方のほか、今後、特定血液凝固第Ⅸ因子製剤の投与の事実を元患者の方やその御遺族にお伝えいただく際には、別添の特別措置法に関するお知らせ（カラー印刷

のリーフレット)をお配りいただくなどして、給付金の支給の仕組みについても情報提供していただきたいこと。

なお、特別措置法の内容について元患者の方等からお問い合わせがあった場合に参考としていただくため、併せて「特定フィブリノゲン製剤及び特定血液凝固第IX因子製剤によるC型肝炎感染被害者を救済するための給付金の支給に関する特別措置法に基づく給付金の支給等に関するQ&A」を同封いたします。リーフレット及びQ&Aについては、当省ホームページ(<http://www.mhlw.go.jp/topics/2008/01/tp0118-1.html>)にも掲載しております。

末尾になりましたが、これまで種々の御協力を賜りましたことに改めて心より御礼を申し上げますとともに、今回の協力依頼の対応について特段の御理解、御協力を賜りますよう、重ねてお願い申し上げます。

(不明な点のお問い合わせ先)

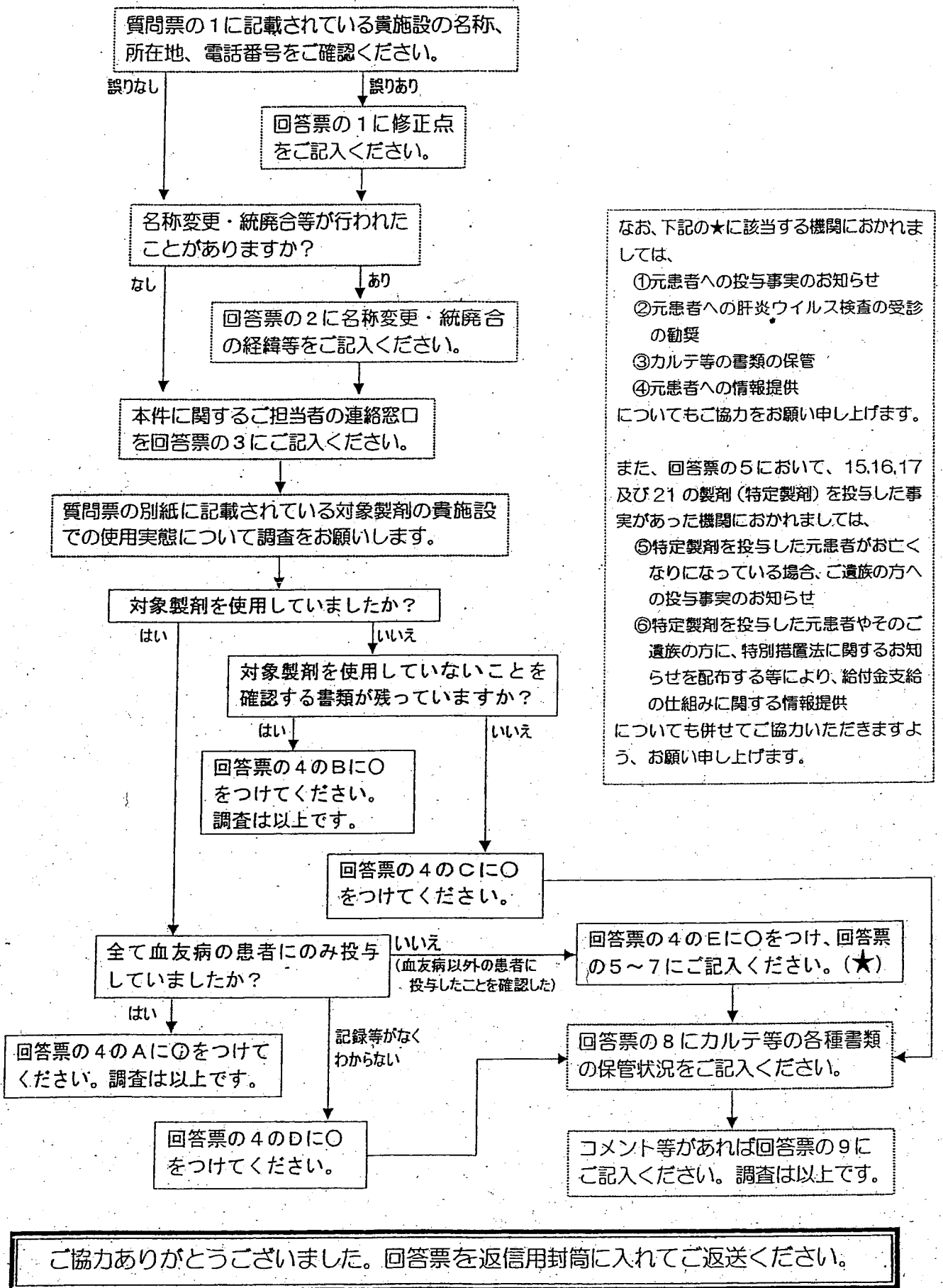
厚生労働省医薬食品局血液対策課

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2

TEL: 03-5253-1111 (内線4222)

9:30から18:00まで(土・日・祝日を除く)

調査にご協力いただく際の参考のため、手順について簡単なチャートにまとめましたので、以下に記載いたします。調査内容の詳細については、協力依頼通知の本文、質問票、質問票記入例等をご覧ください。



なお、下記の★に該当する機関におかれましては、

- ①元患者への投与事実のお知らせ
- ②元患者への肝炎ウイルス検査の受診の勧奨
- ③カルテ等の書類の保管
- ④元患者への情報提供

についてもご協力をお願い申し上げます。

また、回答票の5において、15,16,17及び21の製剤(特定製剤)を投与した事実があった機関におかれましては、

- ⑤特定製剤を投与した元患者がお亡くなりになっている場合、ご遺族の方への投与事実のお知らせ
- ⑥特定製剤を投与した元患者やそのご遺族の方に、特別措置法に関するお知らせを配布する等により、給付金支給の仕組みに関する情報提供

についても併せてご協力いただきますよう、お願い申し上げます。

【質問票】

(回答方法について)

- 以下の質問の1から9の回答について、同封いたします回答票にご記入ください。
- 今回の調査の対象製剤については、その製剤の調査対象期間とともに別紙に記載しておりますので、ご参照ください。
- 医療機関名と所在地については、貴施設において対象製剤が投与されている全ての期間についてのご記載をお願いします。対象期間において、名称変更、統廃合等があった場合については、回答票の2.にご記入ください。
- 複数の施設が統合した場合については、統合前の医療機関ごとにご記入をお願いします。その際には、お手数をおかけいたしますが、回答票を必要部数コピーしてご記入くださいますようお願いいたします。

(以下、質問)

1. 製薬メーカー等から提出されたリストや過去に行った情報提供依頼等に基づく、貴施設の名称、所在地、電話番号については、以下のようになっております。修正がある場合については、回答票に修正点をご記入ください。名称は、旧名称(現名称)とし、旧名称は、製剤使用時の名称としてください。住所についても同様にご記入ください。
(修正点がない場合については、ご記入いただく必要はありません。)(回答票-①)

| 医療機関名 | 所在地 | 電話番号 |
|------------|---------|-----------|
| <医療機関名を記載> | <住所を記載> | <電話番号を記載> |

2. 名称変更や統廃合等が行われている場合には、その経緯とどこに資料等が引継がれているか(資料の引継先)を回答票にご記入ください。(回答票-①)
3. ご担当者の連絡窓口を回答票にご記入ください。(回答票-①)
4. 別紙に掲げる調査対象製剤についてお伺いします。(回答票-①)
なお、製薬メーカー等から提出されたリストによると、貴施設に納入されている調査対象製剤は以下のとおりです。

| |
|-----------|
| <納入製剤を記載> |
|-----------|

- 4-1. これらの対象製剤のうち貴施設に納入された製剤について、全て血友病患者に使用していた場合は、Aに○をつけてください。→以上で質問は終了です。ありがとうございました。
- 4-2. 返品・廃棄等の事実を記した書類等により、製剤を患者へ投与した事実が無いことが確認できた場合にはBに○をつけてください。→以上で質問は終了です。ありがとうございました。
- 4-3. 対象製剤が納入された又はその可能性がありますが、患者に投与したかどうか確認ができない場合

は、Cに○をつけてください。→質問8.へお進みください

4-4. 対象製剤を患者に投与した又はその可能性があるが、血友病の患者にのみ投与したかどうか確認ができない場合は、Dに○をつけてください。→質問8.へお進みください

4-5. 対象製剤を血友病以外の患者に投与したことが確認された場合については、Eに○をつけてください。→質問5.へお進みください

5. 投与した製剤の「血友病以外の患者」への投与人数（投与本数ではなく、投与が判明している人数）をご記入ください。投与人数が不明の場合については、「不明」に○をつけてください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数についてもご記入ください。なお、「どの製剤を投与したか不明」等のコメントがある場合には、備考欄にご記入ください。（回答票-②）
6. 回答票の表の空欄に投与時期が判明した方の人数を年ごとに記入してください（投与本数ではなく、投与人数をご記入ください）。投与時期が不明の方については、投与時期不明欄にその人数をご記入ください。（回答票-③・④）
7. 対象製剤を血友病以外の患者に投与したことをお知らせしましたか。お知らせした方、お知らせしていない方それぞれの人数を回答票にご記入ください。お知らせしていない方がいる場合には、その理由として該当する番号に○をつけ、その人数をご記入ください。その他の場合には、（ ）内に具体的な理由をご記入ください。なお、お知らせした方とお知らせしていない方の合計が、5.における投与人数の合計（重複投与除く）と一致しているかどうかについても、念のためご確認ください。（回答票-⑤）
8. 貴施設で投与された製剤の調査対象期間（使用されていた製剤によって異なりますので、記入例と別紙をご参照ください。）における、カルテ等の各種書類の保管状況についてお尋ねします。以下のそれぞれの書類について書類ごとに、貴施設の対象期間において、その書類が残っている場合には1に、その書類が残っていない場合には2に○をつけてください。なお、質問4.でC又はDに○をつけた場合には、昭和47年から平成19年までの期間に対する書類の保管状況をご記入ください。（回答票-⑤）
 - ① カルテ
 - ② 手術記録
 - ③ 製剤使用簿
 - ④ 処方箋
 - ⑤ 輸液箋・注射指示箋
 - ⑥ レセプトの写し
 - ⑦ その他の書類（研究論文データ、入院サマリーなど）
9. 血友病以外の方で対象製剤を投与された方がいた、又はその可能性があった場合について、肝炎検査受診の呼びかけを行うために医療機関名を公表するに当たっての、貴施設のコメントがあればご記入ください。（回答票-⑤）

大変お忙しいところ、ご協力いただきありがとうございました。

★記入例★

1. 医療機関名等

| | | |
|--------------------------|--|--------------|
| 医療機関名等 | 所在地 | 電話番号 |
| 公正省病院 厚生省病院 (厚生労働省病院) | 〒123-4567 東京都千代田区千代田 1-2-3 〒100-8916 東京都麹町区大手町 1-2-3 (東京都千代田区霞が関 1-2-2) | 03-5253-1111 |

2. 名称変更・統廃合等の経緯と資料の名称変更・統廃合の経緯

| | | |
|------------------------------|----------------------------|---|
| 名称変更・統廃合等の経緯と資料の名称変更・統廃合の経緯 | 名称変更・統廃合の時期と、その内容をご記入ください。 | カルテ等の資料の引継先をご記入ください。引継がれていない場合については、その旨ご記入ください。 |
| 平成13年1月 労働省病院と統合し厚生労働省病院となる。 | | 厚生労働省病院 |

3. 連絡窓口

| | |
|-----------------|--|
| 担当者又は担当部署名 | 連絡先 (住所、電話番号、FAX 番号等) |
| 厚生労働省病院 医事課 事務係 | 〒100-8916 東京都千代田区霞が関 1-2-2 電話: 03-5253-1111 (内線 4222) FAX: 03-2345-6790 |

4. 投与の実態 (A~Eの該当する記号に○をつけてください)

- A 全て血友病の患者のみに投与した。一以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございます。
- B 書類等により製剤を患者へ投与した事実がないことを確認した。一以上で質問は終了です。ご協力いただきありがとうございます。
- C 製剤を患者に投与したかどうか確認できない。一質問8.へお進みください。
- D 血友病の患者へのみ製剤を投与したかどうか確認できない。一質問8.へお進みください。
- E 血友病以外の患者に製剤を投与したことを確認した。一質問5.へお進みください。**

5. 「血友病以外の患者」への投与製剤及び投与人数 (製剤番号に○をつけ、投与された人数をご記入ください。また、同一患者への投与の重複を差し引いた合計人数をもご記入ください)

| | | | | | | | | | | | |
|-------------------------------|---|---|----|-----------------|----|---|----|-------------------|---|----|----|
| 1. コンコエイト | 8 | 人 | 不明 | 11. ハモフィルス-T | | 人 | 不明 | 21. クリスマシンHT | | 人 | 不明 |
| 2. プロファイル | | 人 | 不明 | 12. ハモフィルH-T | | 人 | 不明 | 22. PPSB-H1 (ニキウ) | | 人 | 不明 |
| 3. コンファクト | 8 | 人 | 不明 | 13. コーエイトHT | 4 | 人 | 不明 | 23. ノビクタF | | 人 | 不明 |
| 4. ハモフィルス | | 人 | 不明 | 14. ハイクリオHT | | 人 | 不明 | 24. コーナインHT | 6 | 人 | 不明 |
| 5. ハモフィルH | | 人 | 不明 | 15. クリスマシン | 11 | 人 | 不明 | 25. プロアレックスST | | 人 | 不明 |
| 6. クラプリン | | 人 | 不明 | 16. PPSB-ニキョウ | | 人 | 不明 | 26. オートブレッダ (無菌) | | 人 | 不明 |
| 7. | | 人 | 不明 | 17. コーナイン (ミドリ) | | 人 | 不明 | 27. ファイバ(イムノ) | | 人 | 不明 |
| 8. | | 人 | 不明 | 18. コーナイン(カッター) | | 人 | 不明 | 28. オートブレッダ (無菌) | | 人 | 不明 |
| 合計人数は、重複して投与した人数を除いて計算してください。 | | | | | | | | | | 25 | 人 |

7. 「血友病以外の患者」への製剤の投与をお知らせしているかどうか (稗内に入数をご記入ください。お知らせしていない場合は、理由欄にもご記入ください)

| | | |
|---------------------------------|----|---|
| 製剤の投与をお知らせした方 | 12 | 人 |
| 本人等に直接お伝えできている人数をご記入ください | | |
| 製剤の投与をお知らせしていない方 | 13 | 人 |
| 製剤の投与を伝えていない方の場合は、その理由をご記入ください。 | | |

| | | |
|---------------------------|---|---|
| 1. 投与後に死亡 | 6 | 人 |
| 2. 連絡先が不明又は連絡がつかない | 3 | 人 |
| 3. B型・C型肝炎陰性であることが確認されたため | 1 | 人 |
| 4. 今後お知らせする予定 | 2 | 人 |
| 5. その他 (○○○○○○○○○○○○○○○○) | 1 | 人 |

8. 各種書類の保管状況 (該当する番号に○をつけ、1の場合には期間をご記入ください。必要に応じて備考欄をご利用ください)

| 書類名 | 書類の状況 | | 1の場合、存在する期間 | 備考 |
|--------------|---------|----------|----------------------|--------|
| ① カルテ | ① 存在する | 2. 存在しない | 平成1年1月1日～平成6年3月31日 | |
| ② 手術記録 | ① 存在する | 2. 存在しない | 昭和51年12月1日～平成6年3月31日 | |
| ③ 製剤使用記録 | ① 存在する | 2. 存在しない | 昭和60年4月1日～平成6年3月31日 | |
| ④ 処方せん | 1. 存在する | ② 存在しない | 年 月 日～年 月 日 | |
| ⑤ 輸液せん・注指しせん | 1 | ② 存在しない | 年 月 日～年 月 日 | |
| | | ② 存在しない | 平成1年1月1日～平成6年3月31日 | 入院サフリー |

この例では質問4.で製剤1,13,15,24,27の非血友病患者への投与が確認されたとしているため、今回調査の対象期間は、一番古く流通していた、15.クリスマシンの昭和51年12月から一番最近まで流通していた24.コーナインHTの平成6年3月までになります。この期間に対して、カルテ等の書類の保管状況をご記入ください。一部でも存在する場合には1に○をつけ、存在する期間欄にもご記入ください。なお、質問4.でC又はDに○をつけた場合は、昭和47年から平成19年までの期間に対する書類の保管状況をご記入ください。

記入ください。(原則として、公表の際にはそのままホームページ等に